NAT

Fifth Report INFORMATION CENTRE

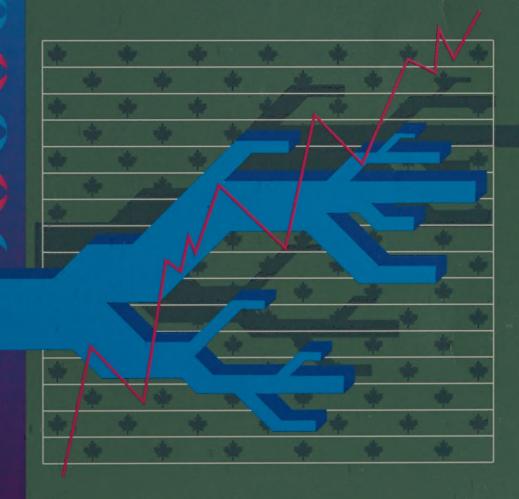
=3FEB 1992

Centre for Medical Science & History

1991

National Biotechnology Business Strategy

Capturing Competitive Advantage for Canada





INFORMATION CENTRE

-3 FEB 1992

Centre for Wedical Science & History

NAT

Fifth Report

1991

National Biotechnology Advisory Committee

NATIONAL BIOTECHNOLOGY BUSINESS STRATEGY:
CAPTURING COMPETITIVE ADVANTAGE FOR CANADA

© Ministry of Supply and Services Canada 1991 Cat. No C2-188/1991 ISBN 0-662-58642-5

PU 0245-91-03

Printed on recycled paper



Chairperson's Transmittal Letter and Statement

The Honourable William C. Winegard Minister for Science House of Commons Ottawa, Canada

Dear Minister:

On behalf of the National Biotechnology Advisory Committee, I am pleased to transmit this report containing a recommended National Business Strategy for Biotechnology in Canada.

Biotechnology consists of a number of enabling technologies which can form the basis for competitiveness in many industrial sectors, and can improve the health of Canadians and their environment. Consequently government, academic and industry efforts have focused on the research and development of biotechnologies for application in the many industrial sectors where Canadian industries have traditionally enjoyed competitive advantages. While important scientific breakthroughs and developments in the field continue to be made, attention should now be directed at transforming the science into business opportunities and improving the capabilities of Canadian industry to compete in international markets.

Despite important advances, a significant number of Canada's large resource sector companies has yet to adopt biotechnologies. Their competitors, on the other hand, are already using these technologies in order to strengthen their positions in the world marketplace. Moreover, many Canadian biotechnology companies remain small and may be only marginally profitable, or are still in a research phase. The opportunity to examine these issues in detail has resulted in this report.

The National Biotechnology Advisory Committee has consulted with interested parties across the country and undertaken studies to identify opportunities that are most promising in relation to Canadian expertise and industry needs. In this report, the Committee recommends steps that must be taken if Canada is to benefit from these opportunities. The nature and scope of the background work that has gone into the development of the present strategy is summarized in our 1989-90 Report of Activities, submitted to you in May 1991. On the basis of the Committee's findings, it is clear that if biotechnology is to contribute to the competitiveness of the economy, Canada must take a determined approach to reduce existing structural barriers which are holding back necessary investments and having a negative effect on the successful commercial exploitation of biological technologies.

It is important for me to stress that the market opportunities and recommendations contained in this report are addressed to both the public and private sectors in Canada. Concerted and well-focused actions are essential to succeed in the next stage in the development of biotechnology, specifically, the commercial exploitation stage.

Committee members plan to play an active role in bringing the identified market opportunities to the attention of the Canadian business community. We also stand ready to assist you in bringing about the necessary changes in public policy which we are recommending.

William A. Cochrane

Chairperson

lest tohing

November 1991

National Biotechnology Advisory Committee Members 1990-1991

Dr. William Cochrane (Chairperson)
President
W.A. Cochrane & Associates Inc.
CALGARY, Alta.

Dr. Henri Rothschild (Secretary)
Director General
Technology Policy Branch
Industry, Science and Technology
Canada
OTTAWA, Ont.

Dr. Lorne Babiuk
Director of Research and
Development
Veterinary Infectious Disease
Organization
SASKATOON, Sask.

Dr. Guy Bellemare Professor Department of Biochemistry Faculty of Science and Engineering Laval University STE-FOY, Que.

Dr. Chesley M. Blackwood* President and CEO Clarenville Ocean Products ST. JOHN'S, Nfld.

Michael Brown
President
Ventures West Management Inc.
VANCOUVER, B.C.

John Chappell
Manager, Corunna Operations
Petrochemical Division
Novacor Chemicals (Canada) Ltd.
SARNIA, Ont.

Dr. Michel Chrétien Scientific Director and Chief Executive Officer Institut de recherches cliniques de Montréal MONTREAL, Que.

Dian Cohen
President
Dian Cohen Productions Ltd.
AYERS CLIFF, Que.

Jean-Claude Desrochers* Vice-President Fresh Produce and Food Services Dellixo Inc. MONTREAL, Que.

Dr. James (Jim) Friesen Director Hospital for Sick Children Research Institute TORONTO, Ont.

Brian Gray
Partner
Blake, Cassels & Graydon
Barristers & Solicitors
TORONTO, Ont.

Nigel G.H. Guilford*
President
Laidlaw Waste Systems Ltd.
BURLINGTON, Ont.

Dr. William (Jeff) Jeffery Executive Director Mining Industry Technology Council of Canada OTTAWA, Ont. Dr. Susan Jensen Associate Professor Department of Microbiology University of Alberta EDMONTON, Alta.

Dr. Julia Levy Interim President and CEO Quadra Logic Technologies Inc. VANCOUVER, B.C.

Arthur Meyer, P. Eng. Executive Vice-President and Director Mohawk Oil Canada Ltd. BURNABY, B.C.

Gerry Moore President G.W. Moore Agribusiness Corp. STONEWALL, Man. Dr. Kelvin Ogilvie Vice-President, Academic Acadia University WOLFVILLE, N.S.

Deanna Rosenswig Senior Vice-President Corporate Electronic Banking Services Bank of Montreal TORONTO, Ont.

Kimberley (Kim) Stone**
Vice-President
Chemicals and Packaging
Operations
Diashowa Forest Products Ltd.
TORONTO, Ont.

Graham Strachan President Allelix Biopharmaceuticals MISSISSAUGA, Ont.

^{*} Resigned in 1990.

^{**} Resigned in 1991.

Table of Contents

Chairperson's Transmittal Letter and Statement
List of Membersiii
Executive Summary 1
List of Recommendations 5
Introduction 11
The Nature of Biotechnology 11
The International Competitive Environment 12
The Essential Ingredients for Commercial Success
The Application of Biotechnology in Canada: Sector Opportunities
Appendices
Appendix I:
National Biotechnology Advisory Committee Terms of Reference and Mission Statement
Appendix II:
List of Studies Commissioned by the Committee41
Appendix III:
List of Recommendations from the Report of the National Advisory Board on Science and Technology Committee on the Financing of

Executive Summary

During the 1980s, Canada made significant progress in the field of biotechnology. Canadian scientists are among the world's leaders in the many basic research disciplines which underpin biotechnology. Well over 200 companies are now actively involved in research and development (R&D) to develop new products and processes based on biotechnology. These products and processes, as they become commercially available, will sustain and enhance the health of Canadians and our environment, as well as the international competitiveness of Canadian industry.

Rapid technological change, brought about by biotechnology, presents both opportunities and economic threats to Canada. Opportunities lie in the potential to use these technologies to strengthen the economy, particularly in the resource industries. As well, biotechnology provides an alternative to synthetic chemical technologies which can have negative impacts on the health of humans and the environment. However, there is a clear and present threat that Canada will be left behind other nations, which have already focused their national efforts to gain new competitive advantages through the use of biotechnology.

As a result of extensive study and consultation with stakeholders in this field, the National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) has identified urgently needed changes in private sector decision-making and public policy, which together would greatly enhance the likelihood that Canadians will be in a competitive position to realize the economic potential of these technologies.

Seven specific issues have been identified. While acknowledging the importance of all seven, this report focuses on the first five where there is a pressing need for the private and public sectors to work in close partnership on an accelerated timetable to remove the structural barriers.

This report also identifies significant market opportunities in areas matched by Canadian strengths in biotechnology and recommends strategies for developing industrial capabilities to realize these opportunities. These areas are waste management, forestry, food and agriculture, and human biopharmaceuticals. The Committee recognizes that other industrial sectors such as aquaculture, energy, mining, diagnostics and vaccines -- areas that are of strategic importance to Canada -- are also benefiting from the application of biotechnology. The exclusion of a discussion of opportunities in these sectors reflects the Committee's concentration of endeavours. In the past two years, it has searched for solutions to structural barriers that are constraining the rapid adoption of biotechnology in Canada.

The Issues

1. Financial Resources for Growing Companies: There is a lack of equity financing in Canada to support new businesses and the significant costs of taking technologies and new products through to market. This situation is inhibiting commercial development and exposing Canadian companies to takeovers by better financed foreign competitors.

- 2. Human Resources: Canada is currently experiencing significant shortfalls in highly qualified personnel skilled in the managerial and regulatory aspects of the commercial development of biotechnology. In addition, given the present intense international activity in biotechnology, shortfalls of highly qualified production and research personnel required by industry and universities are expected. In order to remain competitive, firms and countries will need to move people across borders as freely and quickly as they do products and information. Major challenges of the 1990s will be to develop education and immigration policies to meet the needs of economic competitiveness.
- 3. Regulations: Federal regulations are a critical determinant of the cost and time required to bring a new biotechnology product to market.

 Current delays and regulatory uncertainties are discouraging new research and investments in commercial facilities, driving up the costs of innovation and undermining public confidence.
- 4. Intellectual Property Protection: The present patent system is a significant cause of uncertainty and delay in translating scientific discoveries into commercial successes. In addition, Canada's slowness to develop regulations pursuant to the new *Plant Breeders' Rights Act* has constrained the commercial application of new biotechnologies for use in the agriculture and forest industries.
- 5. Infrastructure for Scientific Research: Funding to support infrastructure maintenance and upgrading for university research, critical to the generation of new knowledge in the basic sciences which underpin biotechnology, is being eroded. As a result, Canada is increasingly losing its best graduate students to better equipped facilities outside Canada and is failing to attract sufficient students to the life sciences.
- 6. Public Perception and Market Acceptance: When introducing the products of new technologies, a balance must be struck between regulation and promotion, equity and efficiency, protection of the public and the environment, as well as the furtherance of private interests and economic growth. These are complex issues which the Committee plans to examine more extensively.

At the present time, the Committee recognizes the importance of public perception of the risks and benefits associated with specific commercial applications of new biotechnologies to the overall success of this pursuit in Canada. It is planned that the general public will be included, as an important stakeholder, in deliberations which lead to the implementation of the recommendations contained in this report.

7. Strong Voice for Industry: Canadian companies involved in biotechnology require a strong, credible voice and a supporting infrastructure in order to play an advocacy role on generic issues such as intellectual property protection and regulatory requirements for the

products and processes of biotechnology. Moreover, this voice must be recognized both nationally and internationally as a key component in the long-term growth and sustainability of the Canadian biotechnology industry. The Committee, therefore, supports efforts to ensure that Canada continues to develop such a respected voice.

In conclusion, it is clear that biotechnology is changing the basis of competition in numerous industries which are important to the Canadian economy. Because biotechnology represents a major shift from the technologies which provided economic growth in the past, Canada, along with other countries, is passing through a period of transition which must be managed carefully if the full potential of the technology is to be translated successfully into benefits for all Canadians.

Governments and the private sector have important roles to play in accelerating the development and diffusion of biotechnology. Companies must take the initiative to make investments in biotechnology an integral part of their corporate business strategies. Governments must maintain a business climate which is attractive for innovation and foreign investment, and act to remove the barriers within their jurisdictions, that are inhibiting the commercialization of biotechnology research. In some areas, such as financing, human resource development and the exploitation of opportunities in agriculture and forestry, where government laboratories have a major research role, joint private and public sector actions are required.

The NBAC recognizes that successful commercialization of biotechnology requires not only development of world-competitive technologies which have applications in product areas with market potential, but also key adjustments in institutional structures. The changes, urgently required if biotechnology is to be integrated successfully into the industrial fabric of Canada, must be achieved through active partnership with the financial, legal, regulatory, educational and research communities, and with the public at large.

A CONTRACT OF THE CONTRACT OF

The state of the s

List of Recommendations

Financial Resources

To address the critical need for adequate funding to finance the commercialization of biotechnology in Canada, it is recommended that:

- the Government of Canada give high priority to implementing the recommendations of the National Advisory Board on Science and Technology (NABST) Committee on the Financing of Industrial Innovation (see Appendix III), with particular priority to implementation of recommendations one and three, concerning capital gains tax and the establishment of a risk-sharing fund;
- the biotechnology community, with the support of Industry, Science and Technology Canada (ISTC), consult with the financial community concerning public and private policy changes required to create an environment which would generate pools of \$30 to \$50 million to be invested in smaller companies involved in biotechnology; and
- the Council of Science and Technology Ministers, as part of its national action plan, encourage the establishment of provincial Biotechnology Development Funds, as joint ventures among provincial governments and private sectors; the purpose of such funds would be to assist companies in the development phase of commercialization activities.

Human Resources

To satisfy the need for qualified managers to develop new businesses based on biotechnology, the Committee recommends that:

- private industry and ISTC identify mechanisms whereby companies involved in biotechnology can upgrade their management skills; such mechanisms might include special courses and/or pairing new entrepreneurs or companies with experienced managers from more established companies;
- the Association of Universities and Colleges of Canada review the curricula of business schools and institute a process of change to increase the emphasis on the management of high technology companies, particularly small, start-up and emerging companies, and the management of technology in companies of all types; and,
- universities enhance science and engineering courses by including business, environmental and regulatory issues that specifically relate to a given discipline.

	To provide an adequate number of highly skilled scientists and manager prired by universities and industries involved in biotechnology, the simittee recommends that:
	universities, government and industry strive to maintain an attractive career environment for scientists in Canada; and,
	Employment and Immigration Canada change its procedures to ensure fast and ready entry into Canada by individuals with specialized skills, who are identified by Canadian industry and universities as a high priorit for the development of their biotechnology activities, as well as fast and simple entry into Canada by the members of the immediate families of such personnel.
biop	To satisfy the need for increasing numbers of people skilled in rocessing, the Committee recommends that:
	existing institutions such as the National Research Council's (NRC) Biotechnology Research Institute and the Alberta Research Council, develop training programs for technicians in fermentation technology an downstream processing in collaboration with a university or community college, as well as private companies involved in biotechnology, in order to provide generally recognized certification.
Re	gulations
	educe expenses and industrial personnel commitments required by a e-by-case regulatory approval system, the Committee recommends that:
	new products based on the use of biological organisms and/or processes, especially those directed to the protection of the environment be regulated on the basis of the category of risk the product might pose to humans and the environment, rather than on an assumption that even biologically-based product or process automatically poses a risk.
prod	To eliminate delays in the approval process for new biopharmaceutical ducts, the Committee recommends that:

Health and Welfare Canada give urgent priority to increasing the number of professional and technical personnel committed to assessing new

biopharmaceuticals.

To develop necessary regulations, as well as process increasing numbers of submissions, the Committee recommends that:

Agriculture Canada be empowered to augment the number of permanent staff with the necessary expertise to undertake essential regulatory research and to process biotechnology-related submissions in an expeditious manner.

To ensure that a regulatory environment is developed which is conducive to commercial investment in research, development and production facilities in Canada, and that there is consistency among federal, provincial and municipal approaches to the regulation of the products of biotechnology, the Committee recommends that:

federal, provincial and municipal agencies with responsibility for regulating production and use of biotechnology products and processes, work toward harmonization of regulatory requirements, evaluation procedures and the mutual recognition of approval systems with those of the U.S. and Europe. A report on progress towards harmonization of Canadian regulatory requirements with the U.S. and Europe should be made public on an annual basis by the agencies involved.

Intellectual Property Protection

To put Canadian biotechnology inventors on an equal footing with competitors in other nations, the Committee recommends that:

- the Minister of Consumer and Corporate Affairs work with industry to continue the progress made under Bill C-22 to harmonize Canadian patent laws with those of other developed countries, within the context of increasing research and development efforts in Canada; and,
- the Minister of Consumer and Corporate Affairs table, without further delay, an amendment to the *Patent Act*, that will allow for the deposit of unicellular life forms in support of patent applications in Canada and follow this step by ratifying the Budapest Treaty.

To reduce the time needed to process biotechnology patents in Canada, the Committee recommends that:

the federal Government proceed as a matter of urgency, to enable the patent office to become an independently operated agency and to recruit adequate staff to process applications for intellectual property protection without undue delay.

	In order that simple, timely regulations under the <i>Plant Breeders' Rigital</i> Act that expedite the granting of protection for improved forest trees be developed as soon as possible, the Committee recommends that:
	Agriculture Canada and Forestry Canada give high priority to the promulgation of descriptors and characteristics for regulation under the Plant Breeders' Rights Act for tree species, grains and oilseeds of economic importance to industry.
	Infrastructure for Scientific Research
	In order that the research results from the national Networks of Centres of Excellence are translated into the development of Canadian companies and commercial benefits, the Committee recommends that:
	the Natural Sciences and Engineering Research Council, together will ISTC, review the extent of linkages and collaborations among biotechnology-related Networks of Centres of Excellence and Canadi industry, to ensure that the most effective steps are being taken to translate new research into commercial applications, in keeping with original intent of the program.
	To support the scientific base for commercial biotechnology, the Committee recommends that:
	the federal and provincial governments, as well as private industry, provide for the indirect costs of research supported by the federal granting councils, at a rate to be established through consultation wit the institutions involved.
I	Forestry
	To obtain the involvement and commitment of major forest products companies to re-establish forest crops on harvested lands, the Committee recommends that:
	the Minister of Forestry, provincial counterparts and the forest industriated review present policies concerning the extension of forest-leasing riginal and make appropriate changes that will make it commercially attractified for forest companies to use genetically improved trees for forest regeneration.

To accelerate the commercial evaluation and introduction of improved trees by means of somatic embryogenesis technologies, the Committee recommends that:

- Forestry Canada organize a presentation of its technologies and their commercial potential to the Committee of Deputies of the Canadian Council of Forest Ministers for the purpose of developing joint federal-provincial plans for two pilot scale operational demonstrations of new forest regeneration techniques, one in New Brunswick and one in British Columbia; and
- on a province-by-province basis, starting with British Columbia and New Brunswick, a task force involving Forestry Canada, the provincial forestry departments and the forest industry, be established to develop amendments to existing legislation and/or enabling legislation, which would accelerate the implementation of somatic embryogenesis related to forest regeneration.

To stimulate the development of a world class Canadian industry based on the production of biological controls for forest pests, the Committee recommends that:

☐ Forestry Canada, in collaboration with ISTC and private industry, promote efforts to commercialize advanced research in biological controls for forest pests.

Waste Treatment

To co-ordinate Canadian efforts to support the commercial development of biotechnologies for the treatment of municipal and industrial waste water, the Committee recommends that:

- a research network, based on the concept of the national Networks of Centres of Excellence, be established with the Wastewater Treatment Centre, Burlington, Ontario, as the national focal point and primary centre of expertise for the demonstration of the application of biotechnology to waste water treatment;
- in addition to normal operating funds, Environment Canada provide \$3 million annually to the Wastewater Treatment Centre for a period of five years for the development and demonstration of biotechnology applications in industrial and municipal waste water treatment;
- an advisory board drawn from industry, government and universities be appointed to advise the centre and the NRC on research priorities and projects necessary to accelerate the industrial applications of biotechnology to waste water treatment; and,

a federal interdepartmental committee, chaired by the centre, be
established, with a mandate to co-ordinate the R&D activities of federa
government laboratories working in this field.

Agriculture and Food

To rationalize, co-ordinate and concentrate the research efforts of both government and university laboratories, in those areas that offer the greatest long-term opportunities for commercial success necessary for the development of a strong industrial base for the Canadian agriculture industry, the Committee recommends that:

Agriculture Canada, as the lead department with responsibility for research and development in agriculture and food research, in consultation with representatives from industry, undertake an immediate assessment of public sector and Canadian university research to determine how ongoing programs could be co-ordinated to eliminate duplication, and set priorities in relation to areas identified as having high commercial potential for biotechnology in the agriculture and food processing industries.

To stimulate the commercial development of probiotics for use in Canada and for export, the Committee recommends that:

Agriculture Canada, together with all parties engaged or interested in the use of probiotics, pursue a co-ordinated approach to develop the science further in order that it can be commercialized.

Human Biopharmaceuticals

In order to stimulate the development of a Good Manufacturing Practice (GMP) facility in Canada for the production of biopharmaceutical drugs, the Committee recommends that:

the Industrial Biotechnology Association of Canada take the initiative to bring together a consortium of private companies to establish, with support from federal and provincial governments, a jointly-owned and -managed GMP fermentation facility.

Introduction

In an address delivered to the National Advisory Board on Science and Technology (NABST) in 1989, Prime Minister Brian Mulroney stated:

The goal is an economy that can compete with the best in the world, producing stimulating new jobs and new opportunities for future generations of Canadians . . . Science and technology are the keys to a modern competitive economy. It is clear that our traditional manufacturing and resource-based industries will no longer assure us a strong position in the global economy if we don't complement them with modern technology.

The National Biotechnology Advisory Committee (NBAC) has reviewed reports prepared by NABST and, within that context, this document emphasizes the role of biotechnology in achieving the goal outlined by the Prime Minister. It has been prepared in accordance with the NBAC's Terms of Reference (Appendix I), as well as with a request from the Minister for Science, contained in the mission statement, adopted by the Committee at its meeting with the Minister in May 1989. It reads:

The National Biotechnology Advisory Committee will recommend to the Minister for Science, policies and focused strategies for the continued economic growth of Canada, by enhancing the international competitiveness of Canadian industry through the development, application and commercialization of biotechnology.

The Nature of Biotechnology

Biotechnology is the use of living organisms, or parts thereof, for the production of goods and services. Since earliest times, humans have modified the characteristics of plants and animals through progressive selection for desired traits and have used micro-organisms to produce foods such as bread and beer.

A biotechnology revolution began in the 1970s and 1980s, when scientists learned how to precisely alter the genetic structure of living organisms. With this discovery, biology was moved from an observation-based science to an interventionist science. As a result of the development of powerful biological techniques, it is now possible to produce therapeutic drugs and scarce human biopharmaceutical proteins in sufficient quantities to treat large numbers of patients. Furthermore, gene transfer techniques applied to plants permit the development of disease resistant crops, as well as crops that require fewer applications of pesticides, grow better under stress conditions and have more favourable dietary characteristics.

The application of new biological technologies to animal cells has led to the production of monoclonal antibodies for diagnostic purposes, improved human and animal vaccines and the culture of skin and other organs.

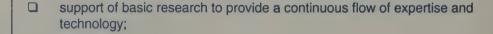
Outside the laboratory, the use of biotechnology is changing the way we evaluate the possibilities for growth in the aquaculture, agriculture, food and beverage, mining, energy, chemical and forest industries. Biotechnology holds significant promise for protecting our natural environment in many areas. Applications include bioremediation of contaminated sites, conversion of waste materials to energy, manufacture of chemicals and pulp and paper with minimal environmental impact, and the development of forest and agricultural crops to reduce the need for fertilizers and pesticides.

This rapid technological change created by biotechnology presents both opportunities and economic threats to Canada. Opportunities lie in the potential to use these technologies to strengthen the economy, particularly in the resource industries. As well, biotechnology provides an alternative to synthetic chemical technologies which can have negative impacts on the health of humans and the environment. There is, however, a clear and present threat that Canada will be left behind by other nations, which have focused their national efforts to gain competitive advantages through the use of biotechnology.

The International Competitive Environment

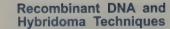
Biotechnology has become of such strategic importance for key sectors of a modern economy that neither companies nor sovereign states can afford to ignore it. Consequently, many governments are now developing integrated policies and programs for biotechnology to ensure that they obtain its full benefits in the form of industrial regeneration, new job creation and social progress.

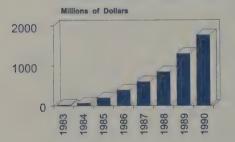
In creating a business environment conducive to the commercial exploitation of biotechnology, national governments have focused on four priorities:



- assistance to industry for pre-competitive research and development;
- protection of intellectual property; and
- development of a national regulatory environment that encourages biotechnology companies to make investments within their national boundaries.

In regulating the development of biotechnology products, governments have learned that an unclear or unnecessarily restrictive regulatory regime, that is out of step with those of other national governments, will lead to investments in research, development and commercial production, being made in countries other than their own. In the U.S., biotechnology is being





U.S. sales of biotechnology products, 1983 to 1990.

Source: Office of Science and Technology Policy. Reprinted with permission of the President's Council on Competitiveness.

INTERNATIONAL ACTIVITY

In the United States:

- some 1 100 companies are engaged in some aspect of biotechnology;
- 1990 sales were double those of 1989 and four times 1988;
- revenues from product sales in 1990 were \$2.9 billion and are expected to more than double in two years;
- biotechnology sales in 10 years are projected to be 20 times today's levels; and
- current export sales of biotechnology products total around \$600 million, or 19 percent of total sales.

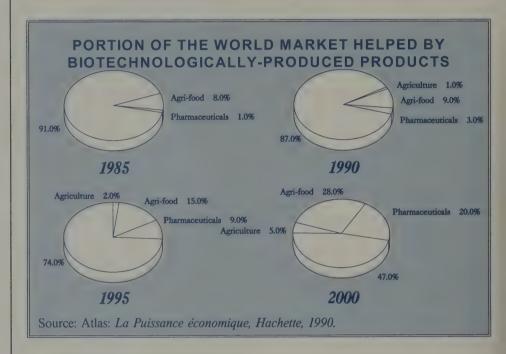
The U.S. President's Council on Competitiveness recently published a report on a National Biotechnology Policy, which identified four critical policy areas: support for science and technology; risk-based regulation for the protection of public health and safety; access to capital and financial resources; and, protection of intellectual property rights.

In Japan

- expenditures on life sciences research in 1989 were approximately US\$8.9 billion with industry accounting for 51 percent of expenditures, universities, 35.3 percent and government research institutes, 13.7 percent;
- major research categories were medicine, biomechanisms and functions, environmental protection, and food resources;
- in April 1992, the Ministry of International Trade and Industry will inaugurate a \$72-million, seven-year program to develop micro-organisms to decompose pollutants.

In the European Community (EC), a policy strategy containing recommendations aimed at promoting the competitiveness of biotechnology-based industrial activities within the EC has been prepared. The EC regards insufficient patent protection, fragmentation of the community market, and a poor image of biotechnology, as the greatest threats to future competitiveness. The new policy includes a commitment to eliminate all overlap between sectoral and horizontal regulation, and recommends an improved overall legal framework.

used by companies to develop new products in a number of sectors. Most are in the biopharmaceuticals and diagnostics sectors. However, some U.S. agricultural chemical companies have established large biotechnology efforts to develop genetically-engineered plants and new companies are being created to develop and exploit bioremediation technologies for application in the growing waste treatment/management market.



The Japanese have traditionally viewed research with a long-term perspective, and research and development in biotechnology have been no exception. Moreover, while the Japanese government is an active supporter of research in biotechnology, much industrial biotechnology research is funded by the private sector, including well known companies from the Japanese steel, electronics and banking sectors, that recognize opportunities for growth.

Research in Western Europe is following similar patterns to those in the U.S., with emphasis on development of human biopharmaceuticals, improved crop varieties and biological pest control methods. The use of advanced biological technologies to produce superior forests has advanced rapidly in Scandinavian countries and will pose a competitive challenge to the Canadian forest industry.

Problems have been created by longer-than-anticipated development times, obtaining registration for novel biotechnology products and uncertainties related to protection of intellectual property. Internationally, the number of companies which have developed products that yield significant returns on their investments, is still relatively small, compared with the total number of active biotechnology companies. However, as increasing numbers

of biotechnology products are nearing the end of regulatory approval processes, commercialization of biotechnology seems poised for the long-predicted, rapid growth phase. It is, therefore, imperative that the right climate be established in Canada to ensure that industry is well placed to compete in the international marketplace.

The Essential Ingredients for Commercial Success

Five areas for public and private action in Canada have been identified by the NBAC as priorities. As well as these areas (discussed below), the Committee recognizes that Canadian industries involved in efforts to commercialize biotechnology have other needs, including the need for a strong voice in an advocacy role on generic issues such as intellectual property protection and regulatory requirements, nationally and internationally. These other needs have not been addressed in this phase of the Committee's work.

Financial Resources

Essential to the success of a commercial venture is the ability to bring a product or idea from the initial concept stage through to the market and to distribute that product successfully. Such capability can be developed outright by a company or through joint ventures but, in either situation, it is dependent upon adequate financial resources. The NABST Committee on the Financing of Industrial Innovation addressed this issue in its report, presented to the Prime Minister in 1990.

The NBAC supports the NAEST's recommendations (Appendix III) and urges that action be taken on these recommendations as a matter of priority. In addition, the Committee has identified issues related to financing, specific to the commercialization of biotechnology. This section contains a discussion of these issues and the Committee's recommendation for action.

Compared to other major industrialized countries that are encouraging the development of a strong national focus on biotechnology, Canada is at a significant disadvantage. By virtue of its industrial history and its reliance on resource industries for economic growth, Canada's largest conglomerates are concentrated in cyclical resource-based industries, where profits derive mainly from low-margin, high-volume, commodity products. Failing to recognize that their future competitiveness depends upon leading-edge research, many of these companies have not invested, to a significant extent, in the development of new technologies. In contrast, companies in countries such as Japan, the U.S., France and the United Kingdom, with more diversified product lines, or with a portfolio of high-value products, such as pharmaceutical chemicals, have a stronger financial base from which to fund long-term research in biotechnology and other products.

Although Canadian research and development efforts are not backed by the financial resources that are available in the U.S. or Japan, some technology being developed is at the leading edge in its field. However, few Canadian companies involved in biotechnology have gone public with stock market offerings, and most have inadequate funds to develop their own technology and/or technology developed in universities and other research institutes, to a commercially successful product. For their long-term survival or expansion, many Canadian companies have been forced to sell a portion of their proprietary technology, or an equity share, to foreign investors and have thus lost control of their technologies or companies.

A number of small to medium-sized Canadian companies involved in biotechnology has been established either with venture capital investments alone, or with a combination of government assistance for specific projects and commercial venture capital. Performance of these companies has been mixed. Consequently, when seeking second- or third-round financing, they have achieved varying degrees of success. High risks and long-time scales to the successful launch of products are inhibiting the willingness of venture capital companies to invest in biotechnology, and it has become almost impossible for small companies to access these funds in Canada.

CHASING CAPITAL

Research by a U.S.-based multinational identified a significant opportunity for commercialization. A separate Canadian company with two Canadian partners was established with the Canadians agreeing to supply capital investment. The U.S. firm pulled out leaving a shortfall in initial investment.

The partners attracted a C\$1 million contribution from the NRC but no additional funds through contacts in Canada. Three attempts to raise money from Canadian venture capital funds failed. European investment was sought with two possibilities advanced, but no deal was closed. With initial capital investment largely consumed, the original partners hired a U.S. investment firm to raise capital. All possible Canadian sources were investigated. No interest was expressed. Five foreign organizations (three from Europe, two from the U.S.) were interested, but no suitable deals resulted.

The partners then decided to sell the company. The Investment firm brought one serious offer (U.S.) which foundered because the bidding company itself was sold. Finally, the partners re-organized, down-scaled activities and reduced staff. Research was more focused as they adopted the approach of a research service organization. The re-organization had allowed for revenue generation based on contracts worth US\$1 million. This led to another unsuccessful try for support from the Canadian government. Contract revenues fell short of expenses. A second investment firm, asked to evaluate the company, reported an excellent business opportunity if investment was increased. But no Canadian investors were found.

After five years, the company CEO has spent more than 50 percent of his time seeking new sources of capital.

The venture capital industry in Canada has shifted its attention away from early-stage high technology deals, to less risky later-stage financing. Moreover, venture capital managers lack the staff necessary to adequately manage investments in early-stage companies involved in biotechnology. In contrast, there are at least 60 venture capital companies in the U.S. which have already invested in companies concentrating on the development of biotechnology products. Those that have made investments in the initial stages of such businesses have expressed the most satisfaction with the results. Difficulties in accessing domestic capital are forcing Canadian biotechnology companies to seek foreign financing sources, thereby exposing themselves to future takeovers. While consolidation among companies involved in this field is to be expected, as it is in other countries, it would be unfortunate if the process in Canada is driven primarily by a lack of capital from Canadian sources.

In order to address the critical need for adequate funding to finance the commercialization of biotechnology in Canada, it is recommended that:

- the Government of Canada give a high priority to implementing the recommendations of the National Advisory Board on Science and Technology (NABST) Committee on the Financing of Industrial Innovation (see Appendix III), with particular priority to implementation of recommendations one and three, concerning capital gains tax and the establishment of a risk-sharing fund;
- the biotechnology community, with the support of Industry, Science and Technology Canada (ISTC), consult with the financial community concerning public and private policy changes required to create an environment which would generate pools of \$30 to \$50 million, to be invested in smaller companies involved in biotechnology; and,
- the Council of Science and Technology Ministers, as part of its national action plan, encourage the establishment of provincial Biotechnology Development Funds, as joint ventures among provincial governments and private sectors; the purpose of such funds would be to assist companies in the development phase of commercialization activities.

Human Resources

The road to success for a company involved in biotechnology is similar in many aspects to that for most companies in other advanced technology areas. Once first-round financing is in place, the company must develop a sound business plan, focus its efforts on developing and marketing first-round products and develop a strategy to husband its capital resources. However, because the time between concept and product-launch is longer for products of biotechnology than for those of many other advanced technologies, it is essential that officers of these companies plan many years ahead and develop strategies for second-round financing long before it is needed.

Another important difference is the regulatory situation relevant to the products and processes of biotechnology. Companies must plan carefully for the financial implications of the various phases and uncertainties involved in the existing regulatory process.

Many scientist-entrepreneurs starting up a biotechnology-based business for the first time have neither the experience nor training to prepare them for these management tasks which are critical to success. As a result, their companies may pursue business strategies that are inappropriate for biotechnology. This lack of management ability also leads to difficulties in accessing capital. North American venture capital companies are no longer willing to invest in a start-up company that is based on an excellent researcher and good research. Management teams are essential to gain investor confidence as well as for financial control, market development and the other functions required to turn new ideas into profitable products.

In order to satisfy the need for qualified managers to develop new businesses based on biotechnology, the NBAC recommends that:

- private industry and ISTC identify mechanisms whereby companies involved in biotechnology can upgrade their management skills; such mechanisms might include special courses and/or pairing new entrepreneurs or companies with experienced managers from more established companies;
- the Association of Universities and Colleges of Canada review the curricula of business schools across Canada and institute a process of change to increase the emphasis on the management of high technology companies, particularly small, start-up and emerging companies, and the management of technology in companies of all types; and,
- universities enhance science and engineering courses by including business, environmental and regulatory issues that relate specifically to a given discipline.

As with other advanced technologies, the development of biotechnology in Canada depends upon the availability of well-qualified professional, regulatory and technical personnel. In the early 1980s, new research groups and small biotechnology companies were forced to look outside Canada for the scientific expertise they needed. Scientists, including repatriated Canadians, were drawn from all parts of the world.

The provision of an adequate number of trained researchers for industry, regulatory agencies and universities is closely tied to the quality of the research environment. Recent studies indicate that a shortfall in qualified scientists and engineers in Canada, the U.S., Britain and Western Europe, is to be expected in the coming decade. In order to remain competitive, firms and countries need to move people across borders as freely and quickly as they do products and information.

How countries and companies choose to deal with this phenomenon will affect their ability to compete in the new world economy. One solution lies in strengthening the Canadian research environment in order to convince young Canadians to make a commitment to science careers. However, Canada is currently unable to retain sufficient numbers of biomedical scientists, in particular, to meet the needs of our universities. Furthermore, companies involved in biotechnology are in need of skilled production and technical managers. Consequently, a challenge of the 1990s is to develop immigration policies to meet the needs of economic competitiveness and facilitate the immigration of highly qualified scientists and managers needed by Canadian companies and universities involved in biotechnology.

THE TWO-YEAR SEARCH

A major Canadian biopharmaceutical company needed a vice-president, research and clinical development, to lead it from an R&D-based firm into commercialization. Candidates named through its network proved unsuccessful. It turned to an executive search firm. Preference would be given to Canadians, at home or abroad. During the next nine months, 15 candidates were interviewed, including several Canadians working in the U.S. pharmaceutical industry. None was interested, largely because of Canada's punitive tax system relative to that of the U.S. The non-Canadian candidates were either not suitable or not interested.

After nearly a year, two U.S. candidates were identified, interviewed and expressed serious interest. The position was then advertised nationwide in Canada. There were no responses. Both U.S. candidates wanted permanent residency status so their spouses could pursue their own careers, and they would have employment and residential security beyond the two years provided by a work permit.

But one candidate had a young child with a controlled disability. Employment and Immigration Canada (EIC) advised this could make permanent status difficult, if not impossible. The second candidate's application was hindered by relocation of the company's files to a new EIC office. EIC told the company that approval would require 12 months and was not guaranteed. Finally, EIC agreed to a two-year work permit acceptable to the candidate and ongoing arrangements with the company should permanent status not be obtained.

After another year of effort, the candidate joined the company, reported that he was cordially greeted by a Canadian immigration official and entered the country without a problem!

To provide an adequate number of highly skilled scientists and managers required by universities and industries involved in biotechnology, the Committee recommends that:

universities, governments and industry strive to maintain an attractive career environment for scientists in Canada; and,

Employment and Immigration Canada change its procedures to ensure fast and ready entry into Canada by individuals with specialized skills, who are identified by Canadian industry and universities as a high priority for the development of their biotechnology activities, as well as fast and simple entry into Canada by the members of the immediate families of such personnel.

Fermentation is a common production process in biotechnology. The process is very sensitive to operating conditions and trace contaminants and may be difficult to control requiring experienced technicians to oversee the operations. Although it is difficult to accurately predict the future demand for technicians with appropriate skills, it is estimated that approximately 10 per year are likely to find jobs in Canada over the next five years. The NRC's Biotechnology Research Institute is currently training employees of its client companies on an ad-hoc basis and the institute has expressed willingness to develop an appropriate training program, should there be sufficient demand. Ideally, such a training program would be certified in order that trainees achieve a recognized level of skill appropriate to the needs of industries involved in biotechnology. In addition, co-op education programs might be broadened to provide for on-the-job experience in commercial fermentation facilities in foreign countries.

To satisfy the need for increasing numbers of people skilled in bioprocessing, the Committee recommends that:

- universities, government and industry strive to maintain an attractive career environment for scientists in Canada; and
- existing institutions, such as the NRC Biotechnology Research Institute and the Alberta Research Council, develop training programs for technicians in fermentation technology and downstream processing, in collaboration with a university or community college, as well as private companies involved in biotechnology, in order to provide generally recognized certification.

Regulations

In biotechnology, meeting regulatory requirements is a critical factor affecting the timeframe and cost of bringing a product to market. Companies involved in biotechnology recognize the necessity of regulations to ensure that the health and safety of workers, consumers and the environment are protected. The NBAC identified the critical nature of regulations to the commercial production and use of biotechnology products in its Third Report (1987-88). As indicated in that report, internationally viable biotechnology-based commercial activities require a regulatory system which engenders public confidence, makes economic sense, allows for long-term planning of development and commercialization, has international compatibility, is flexible to accommodate new developments, clarifies jurisdiction and avoids duplication, is based on

risk assessment principles, has defined responsibilities for risk management, and draws upon independent scientific advice.

In Canada, the regulatory requirements for most biotechnology products are administered by two federal departments -- Agriculture Canada and Health and Welfare Canada. These departments use existing legislation to regulate new biotechnology products in their areas of responsibility. In 1988, the Canadian Environmental Protection Act empowered Environment Canada to regulate those products of biotechnology not covered by other legislation. Environment Canada and Health and Welfare Canada are both developing regulatory requirements to accompany this Act. To date, two rounds of stakeholder consultations have been conducted concerning the proposed regulations.

Regarding the regulatory requirements, companies actively pursuing the commercialization of biotechnology in Canada have three major concerns:

- areas of responsibility of the regulatory departments should be clearly defined;
- new products should receive rapid and unequivocal processing; and
- clear testing protocols should be established.

Companies consulted noted that a major barrier to the commercialization of biotechnology products is that new products are regulated on a case-by-case basis. This means that for each new product a new protocol is required. For companies bringing a new product to market, this causes significant delays and expense, as well as substantial time commitments of company personnel.

To reduce expenses and industrial personnel commitments required by a case-by-case regulatory approval system, the Committee recommends that:

new products based on the use of biological organisms and/or processes, especially those directed to the protection of the environment, be regulated on the basis of the category of risk the product might pose to humans and the environment, rather than on an assumption that every biologically-based product or process automatically poses a risk.

The largest number of new biotechnology products for which companies are seeking approval is human biopharmaceuticals. These are biological drugs, regulated by Health and Welfare Canada. Manufacturers must be licensed for the production of biopharmaceuticals, and must obtain a "Notice of Compliance" before such drugs can be sold in Canada. The manufacture of these drugs must be carried out in facilities that are built to "Good Manufacturing Practice" and inspected by officials from Health and Welfare Canada before manufacturing begins, and annually thereafter.

As biopharmaceuticals are complex biochemicals, their potency may vary. Therefore, each batch of a drug must be thoroughly tested. Furthermore, protocols for testing, because of the newness and complexity of biotechnology products and the resulting lack of a body of previous knowledge, are more complex than those for chemical pharmaceutical drugs and hence have heavy requirements for testing and reviews. As a result, increased demands have been placed on federal regulators and longer than normal delays are occurring in issuing "Notices of Compliance". This situation worsened as a result of staff cuts at Health and Welfare Canada in the spring of 1991. For new companies bringing their first biopharmaceutical products to market, long delays mean increased financial hardship and possible bankruptcy.

To eliminate delays in the approval process for new biopharmaceutical products, the Committee recommends that:

Health and Welfare Canada give urgent priority to increasing the number of professional and technical personnel committed to assessing new biopharmaceuticals.

Agriculture Canada has the major federal responsibility for regulating agricultural biotechnology products. It is responsible for licensing new crops, biopesticides, feeds, vaccines and biologics for veterinary use. In 1988, the department processed 16 submissions for biotechnology products. By 1991 this number had grown to 160. Recent information from the department indicates that the number of permanent staff assigned to process these submissions is inadequate. Moreover, the resources allocated for regulation, in spite of the expressed willingness of companies to pay user fees, do not appear to recognize that scientific expertise is required in emerging areas such as transgenic animals and plants "making" biopharmaceuticals.

To develop necessary regulations, as well as to process increasing numbers of submissions, the Committee recommends that:

Agriculture Canada be empowered to augment the number of permanent staff with the necessary expertise to undertake essential regulatory research and to process biotechnology-related submissions in an expeditious manner.

The responsibility for the co-ordination of Canadian federal, federal-provincial and international initiatives in the harmonization of regulations for biotechnology products, lies with the Interdepartmental Sub-Group on Safety and Regulations in Biotechnology. The sub-group reports to the Interdepartmental Committee on Biotechnology, chaired by ISTC.

To ensure that a regulatory environment is developed which is conducive to commercial investment in research, development and production facilities in Canada, and that there is consistency among federal, provincial and municipal approaches to the regulation of the products of biotechnology, the Committee recommends that:

federal, provincial and municipal agencies with responsibility for regulating production and use of biotechnology products and processes, work toward harmonization of regulatory requirements, evaluation procedures and the mutual recognition of approval systems, with those of the U.S. and Europe. A report on progress towards harmonization of Canadian regulatory requirements with the U.S. and Europe should be made public on an annual basis by the agencies involved.

Intellectual Property Protection

The patenting of inventions has become an important issue for companies seeking to commercialize biotechnology. Many key patents granted to date have been for human therapeutic agents produced by genetically-engineered yeasts or bacteria, techniques for performing specific operations such as the ELISA monoclonal antibody assay, and for the isolation and use of enzymes or other chemicals for specific techniques or applications.

Internationally, patents have also been issued for bacteria, other single cell organisms and isolates of animal or plant cells that can produce specific biochemicals, or have been genetically engineered to produce a proprietary compound or a range of compounds.

In Canada, current patent office practice excludes the patenting of multicellular life forms. Moreover, the *Påtent Act* does not allow for the deposition of any life form in support of a disclosure. Consequently, it is difficult to write a Canadian patent application that would be regarded as a complete disclosure of an invention relating to a micro-organism. Therefore, patent protection for such inventions is unavailable in Canada.

The patent office (the Intellectual Property Directorate, Patents, Trade-marks, Copyright and Industrial Design, of Consumer and Corporate Affairs Canada) expects to be in a position to correct this situation before the end of 1991, by proposing an amendment to the current Act which would allow for depositions of simple life forms. This amendment will open the way for Canada to become a signatory to the Budapest Treaty, an international treaty that recognizes the validity of such depositions in support of patent applications. Until Canada recognizes it, inventors wishing to protect novel micro-organisms by patent in Canada, are at a disadvantage with respect to their international competitors.

PATENT DELAYS

The tremendous backlog of cases at the Canadian patent office, unpublished and unexamined, presents great logistical difficulties for Canadian companies.

A Toronto biomedical company was left -- primarily because of the delays in examination at the patent office -- with the possibility of being held to ransom for a patent which had been abandoned in Europe, restricted in the U.S. and probably for which a Japanese company retained no interest in Japan.

The company had discovered a therapeutic use for an existing chemical. It thought the existing chemical should not be patentable per se. A search showed that patent applications for the chemical itself, not restricted by process of manufacture or use, had been filed by a Japanese company in Japan, Canada, the U.S. and Europe.

The U.S. case had issued but with narrow claims that did not affect the Canadian company's business. The European application had been published three years earlier and was subsequently abandoned. Because the Canadian system is so slow, no examination of the Canadian application had taken place and the Canadian application was still pending.

The Canadian company was left in a state of uncertainty. It did not know whether the Japanese company would abandon or severely narrow its Canadian case when it was examined. Claims published in Europe were broad and covered the chemical per se for all uses. Such claims were possibly unpatentable. The Japanese company seemed to have accepted this by abandoning the European case. The Canadian company could not be sure the Japanese company would not regain its interest in broad patent protection when the Canadian company published its new information. It did not seem wise to contact them and ask If they were still interested.

To put Canadian biotechnology inventors on an equal footing with competitors in other nations, the Committee recommends that:

- the Minister of Consumer and Corporate Affairs work with industry to continue the progress made under Bill C-22 to harmonize Canadian patent laws with those of other developed countries, within the context of increasing research and development efforts in Canada; and,
- the Minister of Consumer and Corporate Affairs table, without further delay, an amendment to the *Patent Act*, that will allow for the deposit of unicellular life forms in support of patent applications in Canada and follow this step by ratifying the Budapest Treaty.

The time to process a biotechnology patent in Canada may be four years or longer. According to officials at the patent office, delays in the process are of similar magnitude to those experienced in the U.S. However, the U.S. is moving rapidly to shorten these delays by the hiring of many new examiners.

There are many reasons for the present situation. Companies are conscious that in biotechnology, it is essential to have a patented proprietary position in a key technology. Consequently, many patents for new biotechnology processes and products are being filed. Although the Canadian patent office has added more officers, it is unable to respond fully to the needs of industry because of staffing restrictions. This situation exists even though the patent office actually generates profits from the work it performs and could cover the costs of additional examiners from its revenues. It is also important that more resources be devoted to publishing information about pending cases/open applications in order that Canadian companies can anticipate problems before biotechnology patents are granted.

The 1991 budget suggested the patent office become a government-owned, independently-operated company. Doubts exist whether this would allow it to recruit staff essential for the timely processing of applications to protect all forms of intellectual property, even though additional staff could be self-supporting.

50-YEAR BACKLOG

Statistics for biotechnology patents at the Canadian patent office as of March 21, 1990, show:

- 2 500 cases were pending as of January 1, 1990;
- the oldest pending case dates to December 21, 1979, and the oldest unexamined case, to August 29, 1984;
- 334 cases were issued between January 1979 and May 1988;
- an average of 35.15 cases are issued per year;
- an average of two cases are abandoned per year (based on 1989 abandonment rate of 5.8 percent); and
- 37 applications, on the average, were dealt with per year between January 1979 and May 1988.

The time required to clear up the current backlog - at 50 cases dealt with per year - is 50 years.

Source: Consumer and Corporate Affairs Canada, the Intellectual Property Directorate, Patents, Trade-marks, Copyright and Industrial Design (the patent office).

To reduce the time needed to process biotechnology patents in Canada, the Committee recommends that:

the federal Government proceed as a matter of urgency, to enable the patent office to become an independently operated agency and to recruit adequate staff to process applications for intellectual property protection without undue delay.

In 1990, Canada proclaimed the *Plant Breeders' Rights Act*, which makes it possible for breeders of new plant varieties to hold exclusive rights and receive royalties when those varieties are sold in both Canada and other nations with similar rights. The NBAC commends the Government of Canada for this important piece of legislation, which should provide a significant stimulus to the commercial development of plant biotechnology in Canada.

In accordance with this legislation, Agriculture Canada has established a Plant Breeders' Rights Office and a Commissioner of Plant Breeders' Rights has been appointed, as well as an advisory committee, to assist in establishing the regulations required for implementation of the Act. To date, proposed regulations for canola, chrysanthemums, potatoes, roses, soya beans and wheat are being drafted.

As indicated in the forestry section of this report, biotechnology is enabling the development and propagation of superior conifers for use in replanting harvested forests. However, producers of such trees need to be assured that improved varieties can be protected under the Act before their production can be commercially successful.

In order that simple, timely regulations that expedite the granting of protection for improved forest trees be developed as soon as possible, the Committee recommends that:

Agriculture Canada and Forestry Canada give high priority to the promulgation of descriptors and characteristics for regulation under the *Plant Breeders' Rights Act* for tree species, grains and oilseeds of economic importance to industry.

Infrastructure for Scientific Research

On the basis of a competitive process and international peer review, the Canadian Government funded the establishment of a number of national Networks of Centres of Excellence, in conjunction with industrial collaborators. The fact that approximately 40 percent of the networks funded are involved in research related to the field of biotechnology is a significant indication of Canada's strength in this field. The NBAC commends the Government for this initiative and wishes to highlight the importance of these research networks for the development of commercial biotechnology in Canada.

INADEQUATE FUNDING

No Space

Researchers at the Hospital for Sick Children in Toronto had received awards in two Networks of Centres of Excellence. To accommodate the research, additional space was needed. None was available. Nor were there funds for renovation. Space was finally found in an abandoned animal-holding room with money extracted from the operating budget of the research institute involved. But that meant the purchase of an important piece of equipment, needed in another area, was not bought and the appointment of a new faculty member was cancelled.

Clerk Needed

The Department of Medical Genetics at the University of Toronto needed a clerk to manage and audit grant finances. No money was available. Funds were found when a faculty member was fortunate enough to win partial salary support for a three-year period. When that award runs out, there will again be no money to pay a person to administer the grants, resulting in a real risk of faulty accounting of public funds.

Lost to U.S.

A major piece of equipment used for the separation of cell types of the immune system reached the end of its functional life in a research institute connected with the University of Toronto. The replacement cost of \$200 000 was not available. Ultimately, the young investigator whose research depended on the instrument, had no choice but to look for a job elsewhere — in the U.S. where funds were available for the machine.

In order that the research results from the national Networks of Centres of Excellence be translated into the development of Canadian companies and commercial benefits, the Committee recommends that:

the Natural Sciences and Engineering Research Council, together with ISTC, review the extent of linkages and collaborations among biotechnology-related Networks of Centres of Excellence and Canadian industry, to ensure that the most effective steps are being taken to translate new research into commercial applications, in keeping with the original intent of the program.

A recent report, prepared on behalf of the Royal Society of Canada, indicates that the ability of universities to generate new knowledge is heavily dependent on the infrastructure which supports research. In recent years, because provincial funding has been below the rate of inflation, universities have been forced to reduce their expenditures on infrastructure. This has occurred at a time when the costs of both equipment and services have increased and standards for the work environment, animal care and other research-related activities have risen.

A study of indirect costs in Canada was carried out in 1982 by the Canadian Association of University Business Officers. Its research indicated that the indirect costs (equipment maintenance, special technical services, secretarial services for publication of results, etc.) associated with the conduct of scientific research, are 47 percent of the direct costs of the research (supplies, equipment, travel, technicians, etc.). This calculation of indirect costs, however, did not include capital depreciation for buildings and equipment or the cost of faculty time devoted to research. Inclusion of these costs raises the indirect cost of scientific research at Canadian universities to 89 percent of the direct costs.

To support the scientific base for commercial biotechnology, the Committee recommends that:

the federal and provincial governments, as well as private industry, provide for the indirect costs of research supported by the federal granting councils, at a rate to be established through consultation with the institutions involved.

Strong Voice for Industry

Although the public sector influences the climate for successful commercial exploitation of biotechnologies, private industry has a key role to play. This role requires a strong and united voice for Canadian interests both nationally and internationally. The NBAC urges industries with interests in the commercial exploitation of biotechnology-based products and services, to join together, in developing a strong advocacy position for the resolution of national issues. A forceful voice for the industry would have a positive influence on the commercial application of biotechnology in Canada.

The Application of Biotechnology in Canada: Sector Opportunities

Introduction

The following sections identify what the NBAC considers to be significant market opportunities in areas matched by Canadian expertise in biotechnology, as well as proposed strategies for developing industrial capabilities to exploit these opportunities.

Forestry

The forests of Canada are its largest visible national asset, covering approximately 997 million hectares of its surface. Of this forested area, one quarter, or 244 million hectares, is harvestable; approximately one million hectares, or 0.4 percent are cut annually. The provinces own 87 percent of the forested land and lease parcels of it to harvesting companies for periods of time that vary from province to province. In 1989, the sales of products generated by the industry totalled \$40 billion; export sales generated a trade balance surplus in forestry products of nearly \$20 billion.

There are three important areas in this sector in which Canadian companies could profit significantly from the application of biotechnology -- the pulp and paper industry, regeneration of harvested forests and protection of existing and new forest resources.

In the past, the pulp and paper industry has relied upon the use of chemical bleaching methods to produce high-quality paper products. In recent years, chemical byproducts of this process have come under suspicion as harmful to both the natural environment and humans. New enzyme technology allows for the significant reduction of chemical bleaching agents in pulping operations and it appears that companies will be eventually obliged by an environmentally conscious public to adopt this technology. In addition, energy savings as a result of biological pre-treatment in mechanical pulping operations will make a significant contribution to enhancing the competitiveness of the final product.

Two research groups in Canada, and several other groups around the world, including Finnish, Japanese and American companies, have strong research efforts in this area.

Information concerning the application of biotechnology to industrial waste treatment problems, including those of the pulp and paper industry, is contained in the waste management section of this report. The biological treatment of industrial waste water is identified as an important opportunity for the commercial application of biotechnology.

Forests that provide raw materials for the sector are owned predominantly by the provinces. They are leased to companies for harvesting under conditions that may vary significantly from province to province. All provinces with major harvestable stands require companies to regenerate or

re-establish a forest crop on cut areas within a fixed time. However, only two provinces require lease-holders to bear the reforestation costs. Leases on forest tracts are frequently only for five years. Since it takes a minimum of 60 to 80 years for a softwood tree to grow from a seedling to a commercially harvestable size, it is understandable that the commitment of companies to reforestation has been lacking.

To obtain the involvement and commitment of major forest products companies to re-establish forest crops on harvested lands, the Committee recommends that:

the Minister of Forestry, provincial counterparts and the forest industry review present policies concerning the extension of forest-leasing rights, and make appropriate changes that will make it commercially attractive for forest companies to use genetically improved trees for forest regeneration.

Research in techniques related to reforestation is being pursued vigorously in a number of laboratories across Canada. Scientists in both Canada and Sweden have successfully developed a technique called somatic embryogenesis to culture cells from trees that are selected for their all-round outstanding growth characteristics. With this technology, it is possible to rapidly produce thousands of genetically-improved trees for reforestation of cut areas. Work has commenced to develop technologies for the encapsulation of embryos developed in this process to produce true artificial seeds. The Canadian program in conifer cell culture is currently at the leading edge of world biotechnology research in this area.

Significant research efforts on different aspects of the tissue culture of forest tree species and their propagation in large numbers is currently under way at Forestry Canada, as well as at the NRC's Plant Biotechnology Research Institute, the British Columbia Research Institute and at a number of Canadian universities. As part of the development and commercialization of tissue culture techniques for forest species, it is important for the various groups involved to integrate their efforts to develop automated techniques that can reduce or eliminate many of the labour intensive steps in the propagation process. To achieve this goal, there is a need for a closely co-ordinated effort among Forestry Canada, the provincial Ministries responsible for forestry and the forest industry. However, despite the important breakthrough represented by the development of somatic embryogenesis, provincial agencies have yet to evaluate the technology and its potential to produce genetically-improved trees, to improved fibre yields and to assure necessary genetic diversity.

To accelerate the commercial evaluation and introduction of improved trees by means of somatic embryogenesis technologies, the Committee recommends that:

- Forestry Canada organize a presentation of its technologies and their commercial potential to the Committee of Deputies of the Canadian Council of Forest Ministers, for the purpose of developing joint federal-provincial plans for two pilot scale operational demonstrations of new forest regeneration techniques, one in New Brunswick and one in British Columbia; and,
- on a province-by-province basis, starting with British Columbia and New Brunswick, a task force involving Forestry Canada, the provincial forestry departments and the forest industry, be established to develop amendments to existing legislation and/or enabling legislation, which would accelerate the implementation of somatic embryogenesis related to forest regeneration.

The protection of existing and new forest resources from pests will be a critical factor in maintaining their ecological and economic viability. Such protection must be carried out in an environmentally responsible manner. Researchers at Forestry Canada are developing leading edge technologies for effective biological pest controls, as alternatives to synthetic chemical treatments. At the present time, negotiations are underway for a company specializing in production of biological pesticides to relocate from the U.S. to Sault Ste. Marie, Ontario, to take advantage of the technologies being developed by the local Forestry Canada research laboratory.

To stimulate the development of a world class Canadian industry based on the production of biological controls for forest pests, the Committee recommends that:

☐ Forestry Canada, in collaboration with ISTC and private industry, promote efforts to commercialize advanced research in biological controls for forest pests.

The development of improved conifer species and the use of natural and genetically-modified organisms in the forestry products industry will have a significant, positive impact on the entire sector. These developments underline the importance of the recommendations made in the Intellectual Property Section in this report on the patenting of micro-organisms, and the protection of improved forest species under the *Plant Breeders' Rights Act*.

Waste Treatment

Based on the information presented to it, the Committee has concluded that, in its application to waste management, biotechnology will find its largest market in the treatment of waste water. Of the estimated US\$56 billion spent

on waste management in the U.S. in 1988, approximately 60 percent was spent on water pollution control measures. While up-to-date figures are not available for Canadian expenditures in this area, waste water treatment technologies can be applied in many jurisdictions. Expenditures on the use of biotechnology for waste treatment accounted for 17 percent (US\$8.5 billion) of the U.S. waste treatment costs, approximately 90 percent on waste water treatment.

As the populations of many countries become more environmentally aware, their demands for a cleaner, healthier environment have become more urgent, thereby pressuring politicians to pass legislation necessary to encourage the treatment of industrial waste water. In Canada, there is a major concern regarding the quality of waste water, which is managed largely by industry and municipalities. While legislation has moved quickly, the development of improved waste water treatment processes is lagging.

In Canada, when companies or municipalities are required to address a waste water treatment problem or are seeking technologies to enhance the operation of existing treatment facilities, they normally engage the services of a consulting engineering firm. About a dozen consulting engineering companies specialize in the design of waste water treatment facilities. Of these, only two or three have active in-house research programs. In addition, there is a similar number of companies and industrial associations that sponsor research seeking biological solutions to generic industrial pollution problems. Because novel treatment systems are mainly untried, consulting engineers have been reluctant to employ them and continue to recommend older, proven technology, at the expense of innovative new solutions.

Municipal authorities are also not normally active in the development of improved technologies for waste water treatment. They too rely on established technologies and the consulting engineering community.

Canada has two federally-funded research centres with programs oriented toward the use of biotechnology for the treatment of municipal or industrial waste water. At the Canada Centre for Inland Waters in Burlington, Ontario, the Wastewater Treatment Centre is active in this field and would like to expand its biotechnology program. At the NRC's Biotechnology Research Institute in Montreal, a research team exists with many years of experience in this field. The expertise gained by the NRC staff is, in some areas, complementary to that of the Wastewater Treatment Centre. But there appears to be a lack of program co-ordination between the two. As a result, there is a strong potential for the duplication of research activities and staff. In addition, both facilities are having difficulty obtaining funding to demonstrate new technologies on a commercial scale.

Committee members had extensive discussions with the staff at Wastewater Treatment Centre concerning the operation of this facility as a government-owned, company-operated (GOCO) institution. Under this initiative, the centre has a mandate to commercialize the technology and

expertise developed by its scientists. The NBAC strongly supports this initiative and urges the Government to do everything possible to ensure its success, as it could be an excellent model for the operation of certain government laboratories in the future.

It is important to note that an increased emphasis on biotechnologies for waste water treatment would not, initially, result in the generation of profits for the centre. Therefore, it is essential that it be provided with incremental financial support to pursue the development and demonstration of such technologies as a national objective.

The NBAC is convinced that Canada has talented people and first class facilities that should enable it to be a leader in this field. Furthermore, on the basis of its research, the Committee is confident that technology developed or enhanced in Canada will find a ready market worldwide, as environmental standards continue to become more stringent. The Committee has therefore developed a proposal to foster Canadian leadership in the development of commercial biotechnologies for application in the field of waste water treatment.

To co-ordinate Canadian efforts to support the commercial development of biotechnologies for the treatment of municipal and industrial waste water, the Committee recommends that:

- a research network, based on the concept of the national Networks of Centres of Excellence, be established with the Wastewater Treatment Centre, Burlington, Ontario, as the national focal point and primary centre of expertise for the demonstration of the application of biotechnology to waste water treatment;
- in addition to normal operating funds, Environment Canada provide \$3 million annually to the Wastewater Treatment Centre for a period of five years for the development and demonstration of biotechnology applications in industrial and municipal waste water treatment;
- an advisory board drawn from industry, government and universities be appointed to advise the centre and the NRC on research priorities and projects necessary to accelerate the industrial applications of biotechnology to waste water treatment; and
- a federal interdepartmental committee, chaired by the centre, be established, with a mandate to co-ordinate the R&D activities of federal government laboratories working in this field.

Agriculture and Food

In 1988, agriculture and food production, processing and distribution alone constituted 4.5 percent of the Gross Domestic Product (GDP), with the value

of exports reaching \$10.2 billion. Among the major commodities exported are wheat, barley, oilseeds and meat.

Biotechnology in the agricultural sector has the potential to benefit virtually all aspects of crop and animal production. Genetic engineering techniques can effect many improvements to the normal growth characteristics of crop varieties. These include increased yields and resistance to disease, adaptation of crops to grow in a wider range of environmental conditions by improved drought and cold tolerance, increased resistance to pest attack, as well as the generation of new products produced by modified plants.

In fighting chronic cattle diseases, such as shipping fever and bovine virus diarrhoea, the use of biotechnology has already resulted in the production of new and more efficient vaccines. These developments will benefit farmers in Canada and around the world. They should also bring financial returns to the Canadian scientists and companies involved in their development.

Because of the importance of a strong agriculture sector to the overall competitiveness of the economy, and despite the global political manipulation of agricultural prices by the use of national subsidies, Canada cannot afford to fall behind its major international trading partners in the development and commercialization of new crop varieties, improvements to animal husbandry products and advances in food technology. It is important to recognize that it will be essential to the long-term national interests of Canada to undertake a significant amount of biotechnology research in agriculture to maintain an internationally competitive agricultural base. It is also important to acknowledge that for many crops, individual seed companies would not be able to obtain a profitable return on their research and development investments. This is the case, in particular, for high-volume, low unit-price crops such as feed barley, oats and similar grain crops, and low-volume specialty crops such as the pulses, which play an important role in crop rotations in many arable areas of Canada. In such situations, it is important for research in the public sector to be supported, with greater emphasis placed upon creating a critical mass of researchers and allocating funds to priority areas for crop development. In these areas, Agriculture Canada should be a leader and co-ordinator for long-term research needs, and avoid becoming a competitor of the commercial seed industry.

The Committee has identified encouraging prospects for the use of biotechnology to support medium- and long-term growth in Canadian agriculture, in a number of areas.

An example is the improved hardiness of winter wheat grown in the Prairie provinces. It has been estimated that with hardier winter wheat varieties, there could be up to an eight-fold increase in the acreage of winter wheat planted. Winter wheat offers a number of advantages, related to soil conservation, as well as drought and salination problems, over spring wheat,

which it would replace. The net incremental value to farmers of these advantages, assuming only a four-fold increase in the acreage of winter wheat, could be up to \$50 million annually. The seed industry would also benefit by increased revenues of \$1.5 to \$2 million annually. Another example is canola, a high-value (\$1.5 billion) high-quality oilseed crop where a large research effort is underway. To take advantage of opportunities such as these, it will be essential for all parties to closely co-ordinate their research efforts.

In past years, major advances in agricultural and food research in Canada have come from the research laboratories of Agriculture Canada, universities and other public sector research institutes such as the NRC's Plant Biotechnology Institute in Saskatoon. New crop variety development has traditionally been conducted by the universities or Agriculture Canada, which pass new varieties to the farmer through SeCan, an organization run by the Canadian Seed Trade Association, specifically to commercialize the results of research conducted by public sector laboratories. In the past, this method of disseminating new crop varieties, combined with the lack of plant breeders' rights in Canada, effectively inhibited the development of proprietary breeding programs by Canadian seed companies, with the result that there is not one Canadian-owned internationally competitive seed company.

In many countries, large private seed companies have become established as a result of their ability to develop and protect proprietary varieties. Their establishment has meant that most major crops have benefited over the years from the development of high yielding new varieties. The profits from the development and commercialization of these proprietary strains over a long period of time, have ensured a strong independent international seed industry which is now in a position to use biotechnology to produce an even wider range of new crop varieties.

The adverse economic and social consequences for Canada of not using biotechnology for the development of a wide range of commercially competitive advanced crop varieties tailored specifically to Canada's climatic conditions, will be severe. Without these continuing improvements, and the development of an industrial base capable of commercializing the results of public research, Canadian farmers will not be able to compete in the international markets of the future and will be forced to seek the best competitive products from abroad.

To rationalize, co-ordinate and concentrate the research efforts of both government and university laboratories, in those areas that offer the greatest long-term opportunities for commercial success necessary for the development of a strong industrial base for the Canadian agriculture industry, the Committee recommends that:

Agriculture Canada, as the lead department with responsibility for research and development in agriculture and food research, in consultation with representatives from industry, undertake an immediate assessment of public sector and Canadian university research to

determine how ongoing programs could be co-ordinated to eliminate duplication, and set priorities in relation to areas identified as having high commercial potential for biotechnology in the agriculture and food processing industries.

The application of biotechnology to products for improved animal husbandry and health care offers numerous opportunities which would improve the welfare of agricultural livestock, maintain the profitability of Canadian dairy and livestock farmers, and produce significant commercial benefits for Canadian veterinary companies. Several strong research teams have been established in public sector and university research laboratories. This research is being translated into viable commercial products by Canadian companies. An independent study conducted for the Committee indicates that a major market potential for advanced bovine and porcine vaccines and other animal health care products exists in the U.S., with smaller markets in Western Europe and South America. These markets can be readily accessed by Canadian companies or their international marketing partners.

The study also indicates that more efficient utilization of feed by hogs and cattle can provide significant financial returns to Canadian farmers. For example, a one percent increase in feed efficiency and carcass quality for beef cattle could result in a \$27 million profit improvement at the farm gate. Research has shown that bacterial inoculants for use with animal feed stuffs (called probiotics) can have a beneficial effect on animal health and hence animal growth rate. Co-ordinated research in this area could lead to significant benefits for farmers in terms of improved feed utilization and increased rates of weight gain. The commercialization of this research could also lead to exciting opportunities for Canadian veterinary and health care products companies. The study estimated the global market for hog and cattle probiotics is in the order of \$50 billion. When weighting factors were applied, that took into account all restrictions to market access, the potential size of the probiotics market accessible to Canadian companies is in the order of \$4.4 billion annually.

To stimulate the commercial development of probiotics for use in Canada and for export, the Committee recommends that:

Agriculture Canada, together with all parties engaged or interested in the use of probiotics, pursue a co-ordinated approach to develop the science further in order that it can be commercialized.

Both nationally and internationally, the food industry is a high-volume, low-profit-margin industry. With few exceptions, major food companies have research and development strategies which emphasize a small research but a large development component. There are, however, a number of small and medium-sized Canadian companies which are developing small-volume products, normally based on proven enzyme or protein purification technology, to address specific niche market possibilities. As in the past, these companies continue to rely upon access to public sector or university laboratories to meet

their research and technology needs. Because most food companies have individual and often unique product development objectives, the long-term benefits to the food industry from biotechnology will most likely come from continued attention to well-directed basic and applied institutional research.

Human Biopharmaceuticals

When the outlines for the National Biotechnology Strategy were developed in 1983, there was not a strong Canadian presence in the international pharmaceutical industry. This led to a conscious decision to concentrate national investments in biotechnology in other sectors. However, through the 1980s, this sector emerged as a significant factor within the Canadian biotechnology industry, primarily for two reasons: firstly, the strength of researchers in the biological sciences relating to health care; and secondly, the dramatic increases in R&D expenditures in Canada by international pharmaceutical companies, stimulated by improved patent protection in 1987.

According to the third annual report of the Patented Medicine Prices Review Board, R&D spending in 1990 by patent-holding drug companies totalled \$281.3 million or 8.8 percent of sales, almost triple the level of 1987. A significant amount of this expenditure is being targeted to the discovery and development of novel biopharmaceuticals and strategic alliances between established pharmaceutical companies and emerging Canadian biotechnology-based companies. It is apparent from the high level of research and development in the application of biotechnology to the international pharmaceutical sector, that future major advances in biotechnology will continue to come from this sector.

Many technological advances have resulted in key patents (for example, "polymerase chain reaction") and have driven the development of important products, such as Tissue Plasminogen Activator (TPA) and Erythropoetin (EPO). For now, Canada does not have a strong international presence in either conventional pharmaceuticals or in human biopharmaceuticals. However, there are some encouraging developments in the fledging biopharmaceutical industry in which innovative pharmaceutical companies have capitalized on investments and forged successful alliances. It is noteworthy that the top six Canadian biotechnology companies, in terms of numbers of employees and revenues generated, are in the health care sector, as are all three publicly-traded companies.

Compelling arguments favour the continued encouragement of the development of an effective Canadian presence, especially in biopharmaceuticals. Investments in biotechnology in the global biopharmaceutical sector have outstripped growth in other sectoral applications, by several orders of magnitude. In view of the attractive returns on investment from the successful application of biotechnology to the human biopharmaceutical sector, it is anticipated that this international emphasis in investment and research is likely to continue. The absence of a Canadian presence in the international biopharmaceutical sector would have a

significant negative effect on long-term developments in other sectors of biotechnology application in Canada and could erode the existing professional scientific base. It is estimated that there are perhaps eight to 10 small to medium-size Canadian companies in the area of diagnostic kits or biopharmaceuticals development that are large enough to employ a "critical mass" of staff, including scientists involved in research. These companies typically have 50 to 100 employees. The number of smaller companies that may be thought of as being in an early "start-up" phase, with between five to 20 employees, is difficult to estimate accurately. Many Canadian companies which are commercializing kits for the diagnosis of various human disease conditions, already have products on the market. But none of the companies developing human biopharmaceuticals has yet marketed a product, although some are at the critical point of initiating clinical trials.

Apart from the significant costs (\$100 to \$200 million, depending on the product) involved in clinical trials for these products -- a significant hurdle -- none of the Canadian biopharmaceutical companies has built a fermentation facility for the production of these agents. It is estimated that the cost of building such a facility, designed to Good Manufacturing Practice (GMP), would be between \$5 to \$20 million.

To facilitate the registration of a biopharmaceutical drug, after clinical trials have been completed, the same facility should be used to produce the drug for both the clinical trials and the product launch. Companies are able to use the fermentation facilities at the NRC's Biotechnology Research Institute to produce trial lots of biopharmaceutical drugs. These facilities do not have a GMP certification from Health and Welfare Canada or the Food and Drug Administration in the U.S. Therefore, the products can only be used in pre-clinical trials. The institute is in the process of converting the facility to meet these exacting standards. When completed, it should be in a position to allow companies to use the facility on a contract basis to produce drugs for clinical trials. The extent of the demand for such a service is not yet known.

Several companies engaged in this type of research anticipate that they will need a GMP facility within the next 12 to 18 months, to allow for the production of biopharmaceutical drugs. Some think, for several reasons, it would be preferable if industry were to establish its own facilities, on a co-operative basis.

In order to stimulate the development of a GMP facility in Canada for the production of biopharmaceutical drugs, the Committee recommends that:

the Industrial Biotechnology Association of Canada take the initiative to bring together a consortium of private companies to establish, with support from federal and provincial governments, a jointly-owned and -managed GMP fermentation facility.

Appendix I

National Biotechnology Advisory Committee

Terms of Reference

- 1. The National Biotechnology Advisory Committee is appointed by, and provides advice to, the Minister for Science.
- 2. The Committee shall consist of a chairperson and not more than 24 other members.
- 3. a) The Chairperson and other members of the Committee shall be appointed by the Minister to hold office for a term of three years, with the possibility of reappointment.
 - b) The Chairperson has supervision over, and direction of, the work of the Committee and of the persons appointed for the purpose of carrying out the work of the Committee.
- 4. The Committee will provide advice to the Minister on matters related to the creation and maintenance of an internationally competitive Canadian position in the development and application of biotechnology as well as those matters specifically referred to it by the Minister. Key areas for advice will include:
 - the development of strategic plans for the near and longer term incorporation of biotechnology in industry, which recognize and exploit the underpinning and transformative nature of the technology;
 - ii) the continued strengthening of the science and technology infrastructure to support the industrial development and application of biotechnology;
 - iii) approaches to biotechnology being pursued by other nations and the opportunities and appropriate mechanisms for Canada to consider in fostering international collaboration in this field; and
 - iv) programs, policies, regulations, and the like, which are, or are capable of, influencing the course of industrial and human resource development in biotechnology in Canada.
- 5. The Committee may advise the Minister whenever it deems it appropriate to do so, or when specifically requested by the Minister. In addition, a report of the work undertaken by the Committee shall be prepared and submitted shortly after the end of each fiscal year.

- 6. The Committee, through its Chairperson, shall consult annually with the Minister concerning its plan of work.
- 7. The Minister shall, subject to the appropriation of the necessary funds, set aside each year the funds required by the Committee to carry out its work.
- 8. The Committee shall meet as often as necessary to carry out its work, but no less than annually. Sub-committees may be established from its members on an ad hoc basis to carry out specific projects.
- 9. The Secretariat of the Committee shall be provided by the Technology Policy Branch of Industry, Science and Technology Canada.

Mission Statement

The National Biotechnology Advisory Committee will recommend, to the Minister for Science, policies and focused strategies for the continued economic growth of Canada by enhancing the international competitiveness of Canadian industry through the development, application and commercialization of biotechnology.

List of Studies Commissioned by the Committee

Strategic Industry Analysis: Biotechnology in the Waste Treatment Industry. Secor Inc., October 1989.
Strategic Study of Opportunities for Canadian Biotechnology in Specials Food Crops. Agri Studies Inc., March 1990.
Strategic Study for Canadian Biotechnology in Animal Husbandry Products. Deloitte & Touche, March 1990.
A Preliminary Identification of Strategic Opportunities for Development of Bio-Control and Inoculant Products in Canada. Deloitte & Touche, Marc 1990.
Biotechnology in Forestry. A paper prepared for the NBAC by Forestry Canada, September 1990.
Industry Profile: Biotechnology Applications and Trends in the Mineral and Energy Industries. Prepared for the NBAC by Dr. W. (Jeff) Jeffery, Executive Director, Mining Industry Technology Council of Canada, Ottawa, and member, NBAC, September 1990.
Biotechnology in the Pulp and Paper Industry. Pulp and Paper Researce Institute of Canada, December 1990.
National Business Strategy for Biotechnology Phase I and II Reports. Peat Marwick Stevenson and Kellogg, August 1991.

TO THE RESTORMENT OF THE PROPERTY OF THE PROPE

A Comment

The second of th

List of Recommendations from the Report of the NABST Committee on the Financing of Industrial Innovation

1. Capital Gains

The Committee recommends that the capital gains tax rules be modified so that gains from eligible equities held longer than three years are not included within personal income for the purposes of taxation.

2. Pensions

The Committee recommends that a tax penalty be applied against the assets of pension funds which do not invest at least one percent of their assets in eligible small enterprises. Should a fund fail to invest any of that one percent in eligible firms, a penalty of 10 percent would be assessed on the amount not so invested. Eligible enterprises would include companies that perform substantial amounts of research and development or venture capital groups that specialize in the financing of technology-intensive firms.

3. Risk-Sharing Fund

The Committee recommends the establishment of a national fund of up to \$1 billion, capitalized over time by government and/or by the penalty tax on pension funds (see recommendation two), administered at arm's length from government, for the purpose of sharing up to 50 percent of the industrial innovation costs for specific high-risk projects proposed by medium and large firms, the fund contribution to be repayable at premium rates from revenues generated by the eventual sales of the product developed and marketed.

4. Matching Investment Fund

The Committee recommends the establishment, on a pilot basis, of a matching investment fund, which would provide contingently repayable government contributions directly to new and/or small innovation-based ventures of amounts up to 75 percent of equity funds raised by individual investors. Government would finance the creation of the fund. Funds would be "bonded" as to use (i.e. for innovation); provided the bond was in place and certain minimum criteria were met, funds would be made available without government review.

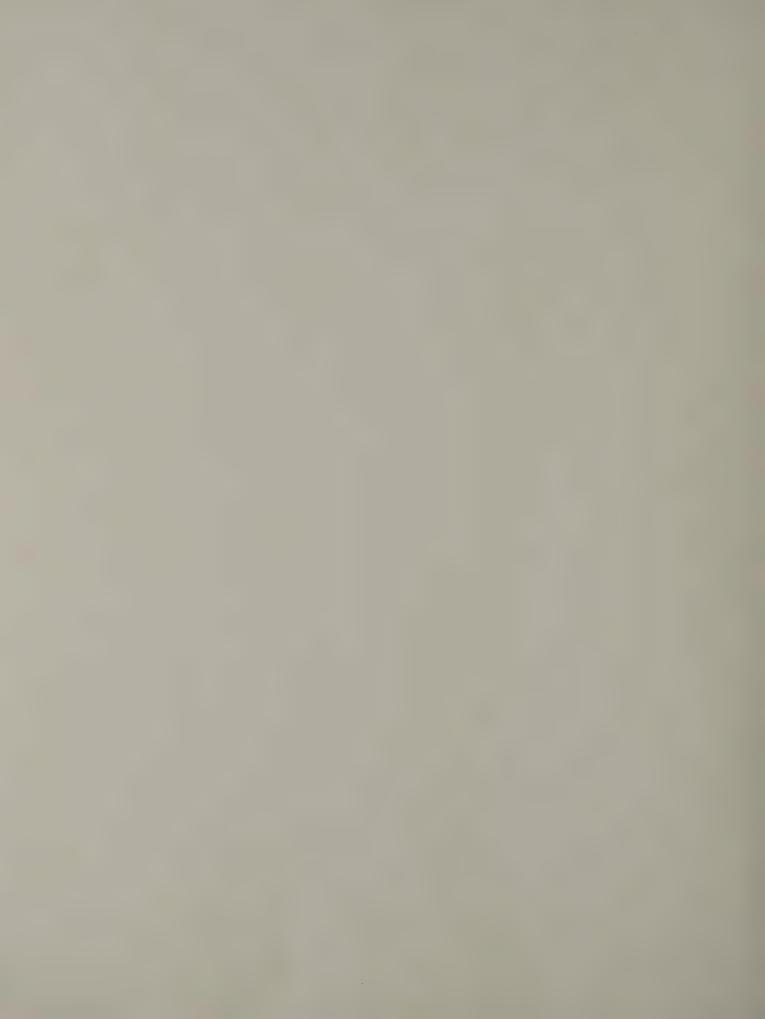
5. Industrial Innovation Merchant Bank

The Committee recommends the establishment of a financial institution, the purpose of which would be to provide equity and debt investment for technology-intensive firms. Government(s) would contribute some part of the initial capitalization of this bank. The financial institution would endeavour to earn market rates of returns on its investments.

Cinquième rapport

Plan d'action national sur la biotechnologie 1991 Assurer un avantage concurrentiel au Canada

Canada



Cinquième rapport

1991

Comité consultatif national de la biotechnologie

PLAN D'ACTION NATIONAL SUR LA BIOTECHNOLOGIE : ASSURER UN AVANTAGE CONCURRENTIEL AU CANADA

© Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1991 Nº au cat. C2-188/1991 ISBN 0-662-58642-5

Imprimé sur du papier recyclé

Printed on recycled paper

Lettre de présentation et déclaration du Président

L'honorable William C. Winegard Ministre des Sciences Chambre des communes Ottawa (Canada)

Monsieur le Ministre,

J'ai l'honneur, au nom du Comité consultatif national de la biotechnologie, de vous présenter ce rapport, qui renferme une stratégie commerciale nationale pour la biotechnologie au Canada.

La biotechnologie se compose d'un certain nombre de technologies essentielles pouvant asseoir la compétitivité de nombreux secteurs industriels ainsi que contribuer à l'amélioration de la santé des Canadiens et de leur environnement. L'État, les universités et l'industrie ont donc concentré leurs efforts sur la recherche et le développement de biotechnologies en vue de leur application dans les nombreux secteurs industriels où les industries canadiennes bénéficient depuis longtemps d'avantages concurrentiels. Bien que les Canadiens continuent d'assister à des percées et à des progrès scientifiques importants dans le domaine de la biotechnologie, il leur faut maintenant concentrer leur attention sur la transformation de la science en possibilités d'affaires et l'accroissement de la compétitivité de l'industrie canadienne sur les marchés mondiaux.

En dépit de progrès importants, un nombre significatif de grandes entreprises canadiennes du secteur des ressources n'ont pas encore adopté les biotechnologies. Leurs concurrents, par contre, se servent déjà de ces technologies afin de renforcer leur position sur les marchés mondiaux. En outre, un grand nombre d'entreprises canadiennes de biotechnologie sont des entreprises de petite envergure ne connaissant parfois qu'une rentabilité marginale, ou en sont encore au stade de la recherche. La possibilité d'examiner ces dossiers en détail a mené à la rédaction du présent rapport.

Le Comité consultatif national de la biotechnologie a procédé à une consultation à travers le pays auprès des parties intéressées, de même qu'il a entrepris des études qui avaient pour but de déterminer les possibilités les plus prometteuses, compte tenu des compétences canadiennes et des besoins de l'industrie. Dans les pages qui suivent, le Comité énonce les mesures à prendre pour que le Canada puisse tirer avantage de ces possibilités. La nature et la portée des travaux qui ont précédé l'élaboration de la stratégie énoncée dans le présent document sont résumées dans le Rapport d'activités pour 1989-1990, qui vous a été présenté au mois de mai 1991. Des travaux du Comité, il ressort clairement que, si la biotechnologie doit contribuer à l'amélioration de la compétitivité de l'économie, le Canada devra résolument adopter des mesures propres à réduire les obstacles structurels qui, à l'heure actuelle, retardent les investissements nécessaires et ont un effet négatif sur l'exploitation commerciale des biotechnologies.

Je me dois de souligner que les possibilités commerciales et les recommandations présentées dans ce rapport s'adressent tant au secteur public qu'au secteur privé. Le succès de la prochaine étape du développement de la biotechnologie, soit le stade de l'exploitation commerciale, suppose forcément des mesures cohérentes et bien dirigées.

Les membres du Comité comptent s'employer activement à faire connaître aux milieux d'affaires canadiens les possibilités commerciales. Nous sommes également disposés à vous aider à apporter les changements que nous recommandons à la politique gouvernementale.

Le Président.

William A. Cochrane

With in hum

novembre 1991

en distance los des Papisions

200 all 90

Membres de 1990-1991

William Cochrane (Président)
Président
W.A. Cochrane & Associates Inc.
CALGARY (Alb.)

Henri Rothschild (Secrétaire)
Directeur général
Politique de la technologie
Industrie, Sciences et Technologie
Canada
OTTAWA (Ont.)

Lorne Babiuk
Directeur de recherche et
développement
Veterinary Infectious Disease
Organization
SASKATOON (Sask.)

Guy Bellemare Professeur Département de biochimie Faculté des sciences et de génie Université Laval SAINTE-FOY (QC)

Chelsey M. Blackwood* Président-directeur général Clarenville Ocean Products ST. JOHN'S (T.-N.)

Michael Brown Président Ventures West Management Inc. VANCOUVER (C.-B.)

John Chappell Gestionnaire, Corunna Operations Petrochemical Division Novacor Chemicals (Canada) Ltd. SARNIA (Ont.) Michel Chrétien
Directeur scientifique et président
du Conseil d'administration
Institut de recherches cliniques de
Montréal
MONTRÉAL (QC)

Dian Cohen Présidente Dian Cohen Productions Ltd. AYERS CLIFF (QC)

Jean-Claude Desrochers*
Vice-président, Produits frais et services alimentaires
Dellixo Inc.
MONTRÉAL (QC)

James (Jim) Friesen Directeur The Hospital for Sick Children Research Institute TORONTO (Ont.)

Brian Gray Associé Blake, Cassels & Graydon Avocats et procureurs TORONTO (Ont.)

Nigel G.H. Guilford* Président Laidlaw Waste Systems Ltd. BURLINGTON (Ont.)

William (Jeff) Jeffery Directeur administratif Conseil canadien de l'industrie minière sur la technologie OTTAWA (Ont.) Susan Jensen Professeur associé Département de microbiologie Université de l'Alberta EDMONTON (Alb.)

Julia Levy
Présidente intérimaire et
chef de la direction
Quadra Logic Technologies Inc.
VANCOUVER (C.-B.)

Arthur Meyer, ingénieur Vice-président et directeur administratif Mohawk Oil Canada Ltd. BURNABY (C.-B.)

Gerry Moore Président G.W. Moore Agribusiness Corp. STONEWALL (Man.) Kelvin Ogilvie Vice-recteur Université Acadia WOLFVILLE (N.-É.)

Deanna Rosenswig Vice-présidente directrice Services bancaires électroniques aux grandes entreprises Banque de Montréal TORONTO (Ont.)

Kimberley (Kim) Stone**
Vice-président
Chemicals and Packaging
Operations
Daishowa Forest Products Ltd.
TORONTO (Ont.)

Graham Strachan Président Allelix Biopharmaceuticals MISSISSAUGA (Ont.)

^{*} A démissionné en 1990.

^{**} A démissionné en 1991.

Table des matières

	Lettre de présentation et déclaration du Président	i
	Liste des membres	iii
	Résumé	1
	Liste des recommandations	5
	Introduction	13
	Nature de la biotechnologie	13
	Concurrence internationale	14
Éléments essentiels à la réussite commerciale		17
Application de la biotechnologie au Canada : Possibilités sectorielles		
Annexes		
Annexe I		
	Attributions et mandat du Comité consultatif national de la biotechnologie.	47
Annexe II		
	Liste des études commandées par le Comité	49
Annexe III		
	Liste des recommandations contenues dans le rapport du Comité du Conseil consultatif national des sciences et de la technologie sur le financement de l'innovation industrielle	51

715 1015 16. 21

and the

er bidilli

i station of the same

2 0 13 9 A

311

88

. 0

Résumé

Au cours des années 80, le Canada a enregistré des progrès importants dans le domaine de la biotechnologie. Les scientifiques canadiens comptent parmi les chefs de file mondiaux dans les nombreux secteurs de recherche fondamentale reliés à la biotechnologie. Au-delà de 200 entreprises font à l'heure actuelle de la recherche et du développement (R-D) dans le but de mettre au point des produits et des procédés nouveaux reposant sur la biotechnologie. Une fois mis sur le marché, ces produits et ces procédés contribueront à la préservation et à l'amélioration de la santé des Canadiens et de l'environnement, de même qu'au maintien et à l'accroissement de la compétitivité internationale de l'industrie canadienne.

Le progrès technologique rapide engendré par la biotechnologie représente à la fois des possibilités et une menace pour l'économie canadienne. Les possibilités résident dans l'utilisation éventuelle de ces technologies pour le renforcement de l'économie, notamment dans les industries fondées sur les ressources naturelles. De même, la biotechnologie constitue une solution de rechange aux technologies des produits chimiques synthétiques, qui peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé humaine et sur l'environnement. Par contre, il existe un risque clair et bien réel que le Canada prenne du retard sur d'autres pays qui concentrent déjà leurs efforts sur l'acquisition de nouveaux avantages concurrentiels par l'utilisation de la biotechnologie.

Après avoir réalisé une importante étude et mené une vaste consultation auprès des intervenants du milieu, le Comité consultatif national de la biotechnologie (CCNB) a relevé un certain nombre de changements à apporter de façon urgente aux processus décisionnels du secteur privé ainsi qu'à la politique gouvernementale pour que les Canadiens aient de plus grandes chances, compte tenu de la concurrence, de tirer pleinement parti des possibilités économiques qui se rattachent aux biotechnologies.

Les responsables ont répertorié sept dossiers précis et, bien que les sept soient importants, ils se sont concentrés, dans le présent rapport, sur les cinq premiers; ces dossiers soulignent l'importance que le secteur privé et le secteur public travaillent en étroite collaboration afin de supprimer au plus vite les obstacles structurels.

Ce rapport expose également des possibilités commerciales importantes dans des domaines où le Canada occupe une position de force en biotechnologie, de même qu'il recommande des stratégies visant à développer la capacité industrielle de réaliser ces possibilités. Ces domaines sont le traitement des déchets, les produits forestiers, l'alimentation et l'agriculture ainsi que les produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Le Comité admet que d'autres secteurs industriels, tels l'aquiculture, l'énergie, l'exploitation minière, les diagnostics et les vaccins, domaines qui revêtent une importance stratégique pour le Canada, profitent également de l'application de la biotechnologie. L'absence de discussion des possibilités offertes par ces secteurs tient au fait que le Comité a voulu se concentrer sur des mesures concrètes. Au cours des deux dernières années, il a recherché

des solutions aux obstacles structurels qui limitent l'adoption rapide de la biotechnologie au Canada.

Les dossiers

- 1. Ressources financières pour les entreprises en expansion : Il n'y a pas suffisamment de capital au Canada pour appuyer les nouvelles entreprises et absorber les coûts importants qu'entraîne la mise en marché de technologies et de nouveaux produits. Cette situation entrave le développement du commerce et expose les entreprises canadiennes à des prises de contrôle par des concurrents étrangers mieux financés.
- 2. Ressources humaines: Le Canada connaît à l'heure actuelle de graves pénuries de main-d'œuvre hautement spécialisée possédant les compétences nécessaires pour s'occuper des aspects gestionnels et réglementaires du développement commercial de la biotechnologie. En outre, compte tenu de l'activité intense que connaît le secteur de la biotechnologie à l'échelle internationale, l'industrie et les universités devraient connaître une pénurie de main-d'œuvre spécialisée dans les domaines de la production et de la recherche. Pour que les entreprises et les pays demeurent concurrentiels, il faudra que la main-d'œuvre puisse franchir les frontières aussi facilement et rapidement que les produits et l'information. Le principal défi des années 90 sera d'élaborer des politiques d'enseignement et d'immigration qui répondent aux besoins de la compétitivité économique.
- 3. Réglementation: La réglementation fédérale représente un élément déterminant des coûts et des délais de commercialisation des nouveaux produits de la biotechnologie. Les retards et les incertitudes liés à la réglementation exercent un effet dissuasif sur la recherche et sur les investissements dans des installations commerciales, ce qui accroît le coût de l'innovation et mine la confiance de la population.
- 4. Protection de la propriété industrielle : L'actuel système de délivrance des brevets constitue une cause importante d'incertitude et de retard dans la transformation des découvertes scientifiques en réussites commerciales. En outre, la lenteur du Canada à adopter un règlement relatif au nouveau Règlement sur la protection des obtentions végétales a pour effet d'entraver l'application commerciale des nouvelles biotechnologies dans les secteurs de l'agriculture et des forêts.
- 5. Infrastructure de recherche scientifique: Il y a à l'heure actuelle une diminution des budgets consacrés au maintien et à l'amélioration de l'infrastructure de recherche universitaire, qui revêt une importance capitale pour l'acquisition de connaissances nouvelles dans les sciences fondamentales qui sous-tendent la biotechnologie. Par conséquent, le Canada perd une proportion de plus en plus grande de ses meilleurs diplômés au profit d'établissements étrangers mieux équipés, de même

qu'il ne réussit pas à attirer un nombre suffisant d'étudiants vers le domaine des sciences de la vie.

6. Perception de la population et acceptation par le marché: Au moment d'introduire sur le marché les produits issus des technologies nouvelles, il faut assurer un équilibre entre réglementation et promotion, équité et efficacité, protection du public et de l'environnement et promotion des intérêts privés et de la croissance économique. Il s'agit de questions complexes que le Comité compte examiner de façon plus approfondie.

Le Comité reconnaît l'importance que revêt la façon dont la population perçoit les risques et les avantages liés aux applications commerciales précises des nouvelles biotechnologies pour le succès de ces applications au Canada. Il est prévu que la population constituera un partenaire important dans les discussions qui mèneront à la mise en œuvre des recommandations contenues dans ce rapport.

7. Porte-parole efficace pour l'industrie: Les entreprises canadiennes du secteur de la biotechnologie ont besoin d'un porte-parole énergique et crédible ainsi que d'une infrastructure afin de pouvoir intervenir dans les dossiers de nature générale comme la protection de la propriété intellectuelle et les exigences réglementaires relatives aux produits et aux procédés issus de la biotechnologie. De plus, un tel porte-parole devra être reconnu au pays et à l'étranger comme un élément déterminant de la croissance et de la durabilité de l'industrie canadienne de la biotechnologie. Le Comité appuie par conséquent les efforts visant à assurer que le Canada se dotera d'un porte-parole respecté.

En conclusion, il est évident que la biotechnologie est en train de modifier les fondements de la concurrence dans de nombreux secteurs qui revêtent de l'importance pour l'économie canadienne. Comme la biotechnologie représente un changement radical par rapport aux technologies qui ont assuré la croissance économique par le passé, le Canada traverse, à l'instar d'autres pays, une période de transition qu'il convient de gérer soigneusement si les possibilités offertes par la biotechnologie doivent se traduire par des avantages pour tous les Canadiens.

Les gouvernements et le secteur privé ont un grand rôle à jouer pour accélérer le développement et la diffusion de la biotechnologie. Il faut que les investissements dans ce domaine fassent partie intégrante des stratégies commerciales des entreprises. Pour leur part, les gouvernements se doivent de maintenir un climat propice à l'innovation et aux investissements étrangers tout en s'employant à supprimer, dans leurs sphères de compétence respectives, les obstacles à la commercialisation des produits de la recherche en biotechnologie. Dans certains domaines, tels le financement, le perfectionnement des ressources humaines et l'exploitation des possibilités dans les secteurs de l'agriculture et des forêts, où les laboratoires gouvernementaux ont un grand rôle à jouer au niveau de la recherche, l'intervention du secteur public et du secteur privé s'impose.

Le CCNB reconnaît que la réussite commerciale de la biotechnologie exige non seulement la mise au point de technologies qui soient compétitives au plan mondial et qui aient des applications dans des secteurs de produits offrant des possibilités commerciales, mais aussi un rajustement important des structures institutionnelles. Les changements à apporter de manière urgente pour que la biotechnologie puisse être intégrée avec succès au tissu industriel du Canada supposent une collaboration active avec les milieux financiers, le secteur juridique, les organismes de réglementation, le milieu de l'enseignement et le secteur de la recherche, ainsi qu'avec la population dans son ensemble.

Ressources financières

Afin de répondre au besoin pressant d'un financement adéquat pour la commercialisation de la biotechnologie au Canada, il est recommandé que :

- Le gouvernement du Canada accorde une grande priorité à la mise en ceuvre des recommandations du Comité du Conseil consultatif national des sciences et de la technologie (CCNST) chargé du financement de l'innovation industrielle (Annexe III), et plus spécialement des recommandations numéros un et trois, concernant l'impôt sur les gains de capital et l'établissement d'un fonds de partage des risques;
- le secteur de la biotechnologie, avec l'appui d'Industrie, Sciences et Technologie Canada (ISTC), consulte les milieux financiers au sujet des changements à apporter aux politiques gouvernementales et des entreprises privées afin d'instaurer un climat qui permettrait de constituer des fonds de 30 à 50 millions de dollars qui seraient investis dans de petites entreprises de biotechnologie;
- dans le cadre de son plan d'action, le Conseil des ministres des Sciences et de la Technologie, favorise la constitution de fonds provinciaux de développement de la biotechnologie, qui seraient établis en commun par les gouvernements des provinces et le secteur privé; ces fonds auraient pour but de venir en aide aux entreprises au stade de l'élaboration des activités de commercialisation.

Ressources humaines

Afin de satisfaire à la nécessité de gestionnaires qualifiés pour créer de nouvelles entreprises fondées sur la biotechnologie, le Comité recommande que :

- le secteur privé et ISTC déterminent les mécanismes par lesquels les entreprises de biotechnologie pourraient accroître leurs compétences en gestion; parmi ces mécanismes, il pourrait notamment y avoir des cours spéciaux ainsi que le jumelage de nouveaux entrepreneurs ou de nouvelles entreprises avec des gestionnaires d'expérience provenant d'entreprises existantes;
- l'Association des Universités et Collèges du Canada examine les programmes des écoles d'études commerciales et instaure un processus de changement destiné à mettre davantage l'accent sur la gestion des entreprises de haute technologie, notamment les petites entreprises, les entreprises qui démarrent et les entreprises en croissance, ainsi que sur la gestion de la technologie dans tous les types d'entreprises;

0	les universités élargissent les cours de sciences et de génie en y intégrant les questions commerciales, d'environnement et de réglementation propres à chaque discipline.	
	Afin d'assurer la réserve de scientifiques et de gestionnaires spécialise t ont besoin les universités et les entreprises qui se consacrent à la echnologie, le Comité recommande que :	
	les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;	
	Emploi et Immigration Canada modifie ses procédures afin d'assurer l'entrée rapide et facile au Canada des personnes possédant des compétences spécialisées, lorsque l'industrie et les universités canadiennes considèrent l'embauche de ces personnes comme prioritaire pour le développement de leurs activités de biotechnologie; et qu'Emploi et Immigration Canada assure également l'entrée rapide facile au pays de la famille immédiate des personnes ainsi engagées.	
dans	Afin de satisfaire à la demande croissante de main-d'œuvre spécialisés le domaine des procédés biotechnologiques, le Comité recommande que	
0	les établissements existants, tels l'Institut de recherche en biotechnologie du Conseil national de recherches du Canada (CNRC) l'Alberta Research Council, élaborent des programmes de formation d techniciens en fermentation et de techniciens spécialisés dans le traitement en aval, en collaboration avec une université ou un collège communautaire ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie, afin d'assurer à ces techniciens une accréditation reconnue.	
Réglementation		

Afin de réduire les frais et la main-d'œuvre industrielle qu'exige un système d'homologation au cas par cas, le Comité recommande que :

les nouveaux produits fondés sur l'utilisation d'organismes vivants et de procédés biologiques, spécialement ceux destinés à la protection de l'environnement, soient réglementés en fonction de la catégorie de risque que le produit pourrait présenter pour les humains et pour l'environnement, plutôt qu'en fonction de l'hypothèse que chaque produit ou procédé d'origine biologique présente forcément un risque.

Afin d'éliminer les retards dans l'homologation des nouveaux produits biopharmaceutiques, le Comité recommande que : Santé et Bien-être social Canada accorde, de facon urgente, la priorité à l'accroissement du personnel professionnel et technique affecté à l'évaluation des nouveaux produits biopharmaceutiques. Pour élaborer les règlements nécessaires et traiter le nombre croissant de présentations, le Comité recommande que : Agriculture Canada se voie accorder le pouvoir d'accroître le nombre d'employés permanents possédant les compétences nécessaires pour entreprendre la recherche essentielle et traiter les présentations liées aux biotechnologies d'une manière accélérée. Afin d'assurer l'instauration d'un climat propice aux investissements dans des établissements de recherche, de développement et de production au Canada, et pour que les administrations fédérale, provinciales et municipales adoptent des approches cohérentes à l'égard de la réglementation des produits de la biotechnologie, le Comité recommande que : les organismes fédéraux, provinciaux et municipaux chargés de réglementer la production et l'utilisation des produits et procédés issus de la biotechnologie s'emploient à harmoniser leurs exigences et leurs méthodes d'évaluation avec celles des organismes correspondants des États-Unis et de l'Europe ainsi qu'à assurer la reconnaissance mutuelle des systèmes d'homologation entre les différents pays. Il conviendrait en outre que les organismes en cause publient à chaque année un rapport sur les progrès réalisés par rapport à l'harmonisation de leurs exigences avec celles des États-Unis et de l'Europe. Protection de la propriété intellectuelle Pour que les inventeurs canadiens de biotechnologies soient sur un pied d'égalité avec ceux des autres pays, le Comité recommande que : le ministre des Consommateurs et des Sociétés poursuive, avec l'industrie, les progrès réalisés aux termes de la Loi C-22 en vue de l'harmonisation de la législation canadienne sur les brevets avec celle des autres pays industrialisés, dans le cadre de l'intensification des efforts de R-D au Canada: le ministre des Consommateurs et des Sociétés dépose sans plus tarder une modification à la Loi sur les brevets afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires à l'appui de demandes de brevets au Canada et qu'il donne suite à cette mesure en ratifiant le Traité de Budapest.

d'accorder rapidement une protection à l'égard d'essences d'arbres de qualité supérieure, le Comité recommande que : Agriculture Canada et Forêts Canada accordent une grande priorité à la promulgation des descripteurs et des caractéristiques des essences d'arbres, des grains et des oléagineuses revêtant une importance économique pour le Canada, aux fins de l'éventuel Règlement sur la protection des obtentions végétales. Infrastructure de recherche scientifique Afin que les résultats des recherches menées dans les réseaux de centres d'excellence au pays donnent lieu à l'établissement d'entreprises canadiennes et procurent des avantages économiques au Canada, le Comité recommande que : le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie examine, avec ISTC, l'étendue des rapports et de la collaboration entre les réseaux de centres d'excellence liés à la biotechnologie et à l'industrie canadienne, afin de s'assurer que les mesures les plus efficaces possible soient prises pour que les résultats des nouvelles recherches débouchent sur des applications commerciales, conformément à l'esprit initial du programme. Afin d'assurer le soutien économique de la biotechnologie commerciale, le Comité recommande que : le gouvernement fédéral et celui des provinces, de même que l'industrie, assument les coûts indirects de la recherche appuyée par les conseils de subventions, à un taux qui sera établi au moyen de consultations avec les établissements touchés.

Afin de réduire les délais de traitement des demandes de brevets portant

le gouvernement fédéral prenne, de façon urgente, les mesures nécessaires pour que le bureau des brevets devienne un organisme indépendant et qu'il recrute un personnel suffisant pour pouvoir traiter les demandes de protection de la propriété intellectuelle sans retard indu.

Afin d'assurer, à l'égard de la protection des obtentions végétales, l'élaboration dans les meilleurs délais d'un règlement simple, qui permette

sur la biotechnologie au Canada, le Comité recommande que :

Forêts

Afin d'obtenir la participation des grandes entreprises forestières au rétablissement des peuplements forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte, le Comité recommande que :

le ministre des Forêts, ses homologues provinciaux ainsi que l'industrie forestière examinent les politiques actuelles au chapitre de l'extension des droits de location et y apportent des changements qui fassent en sorte que les entreprises forestières aient intérêt, du point de vue commercial, à utiliser des essences d'arbres améliorées par génie génétique pour la régénération des forêts.

Afin d'accélérer l'évaluation commerciale et l'introduction d'essences d'arbres améliorées au moyen des techniques de l'embryogenèse somatique, le Comité recommande que :

- Forêts Canada organise un exposé de ses techniques et de leurs possibilités commerciales à l'intention du Comité des sous-ministres du Conseil canadien des ministres des Forêts, en vue de l'élaboration de plans fédéraux-provinciaux pour la réalisation de deux projets pilotes de démonstration des nouvelles techniques de régénération des forêts, l'un au Nouveau-Brunswick et l'autre en Colombie-Britannique;
- dans chacune des provinces, à commencer par la Colombie-Britannique et le Nouveau-Brunswick, soit constitué un groupe de travail formé de représentants de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière, et qui aurait pour mandat d'élaborer des modifications à la législation existante et aux lois habilitantes afin d'accélérer l'application de l'embryogenèse somatique liée à la régénération des forêts.

Afin de stimuler l'implantation au Canada d'une industrie de calibre mondial fondée sur la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts, le Comité recommande que :

Forêts Canada, en collaboration avec ISTC et le secteur privé, favorise les efforts visant à commercialiser la recherche de pointe sur les moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts.

Traitement des déchets

Afin d'assurer la coordination des efforts déployés au Canada pour soutenir le développement commercial des biotechnologies appliquées au traitement des effluents municipaux et industriels, le Comité recommande que :

soit constitué un réseau de recherche calqué sur le modèle des réseaux nationaux de centres d'excellence et à l'égard duquel le Centre de

traitement des eaux usées de Burlington, en Ontario, jouerait le rôle de pivot et de centre de compétence pour ce qui est de la démonstration de l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées;

Environnement Canada fournisse au Centre de traitement des eaux usées, en plus de son budget de fonctionnement normal, la somme de

- Environnement Canada fournisse au Centre de traitement des eaux usées, en plus de son budget de fonctionnement normal, la somme de 3 millions de dollars par année pendant cinq ans en vue de l'élaboration et de la démonstration d'applications de la biotechnologie dans le traitement des effluents industriels et municipaux;
- soit nommé un conseil consultatif formé de représentants de l'industrie, des gouvernements et des universités, qui aurait pour mandat de conseiller le Centre ainsi que le CNRC sur les priorités à retenir et les projets de recherche à réaliser afin d'accélérer la mise au point d'applications industrielles de la biotechnologie pour le traitement des eaux usées;
- que soit formé un comité interministériel fédéral, dont la présidence serait assumée par le Centre de traitement des eaux usées et qui aurait pour mandat de coordonner les activités de R-D des laboratoires du gouvernement fédéral travaillant dans ce domaine.

Agriculture et alimentation

Afin de rationaliser, de coordonner et de concentrer les efforts de recherche des laboratoires gouvernementaux et universitaires dans les domaines qui offrent les meilleures possibilités d'assurer le succès commercial à long terme, nécessaire à la mise en place d'une base industrielle solide pour l'agriculture canadienne, le Comité recommande que :

Agriculture Canada, en tant que principal ministère responsable des activités de R-D en agriculture et en alimentation, entreprenne immédiatement, avec des représentants de l'industrie, une évaluation de la recherche menée par le secteur public et par les universités au Canada; cet examen permettrait de déterminer de quelle façon les programmes existants pourraient être coordonnés, en vue d'éliminer les doubles emplois et de fixer les priorités en fonction des secteurs de l'agriculture et de la transformation des aliments qui offrent les plus grandes possibilités commerciales du point de vue de la biotechnologie.

Afin de favoriser la commercialisation des probiotiques sur le marché canadien et sur les marchés d'exportation, le Comité recommande que :

Agriculture Canada et tous ceux qui utilisent les probiotiques ou qui s'y intéressent coordonnent leurs efforts afin de faire progresser la science, de façon que les probiotiques puissent être commercialisés.

Produits biopharmaceutiques destinés aux humains

Afin de stimuler l'établissement au Canada, en vue de la production de produits biopharmaceutiques, d'une installation construite selon les normes des bonnes pratiques de fabrication, le Comité recommande que :

l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie forme un consortium d'entreprises privées en vue de l'établissement, avec l'aide du gouvernement fédéral et de celui des provinces, d'une installation de fermentation de propriété et à gestion communes qui serait construite selon les normes des bonnes techniques de fabrication.

Introduction

Dans une allocution prononcée devant le CCNST en 1989, le Premier ministre Brian Mulroney déclarait :

« L'objectif que nous poursuivons, c'est une économie qui nous permette d'être concurrentiels avec les meilleurs du monde, qui produise de nouvelles possibilités et de nouveaux emplois stimulants pour les futures générations de Canadiens...Les sciences et la technologie constituent les éléments clés d'une économie moderne et compétitive. Il est clair que nos industries manufacturières et traditionnelles ne pourront plus nous assurer une position de force dans l'économie mondiale si nous n'y ajoutons pas la technologie moderne. »

Le CCNB a examiné les rapports produits par le CCNST et, dans ce contexte, le présent document souligne le rôle de la biotechnologie par rapport à l'atteinte de l'objectif énoncé par le Premier ministre. Ce cinquième rapport a été rédigé conformément aux attributions du CCNB (Annexe I), ainsi qu'à une demande du ministre des Sciences, contenue dans le mandat que le Comité a adopté à l'occasion d'une réunion qu'il a eue avec le Ministre au mois de mai 1989. Ce mandat se lit comme suit :

« Le Comité recommandera au ministre des Sciences l'adoption de politiques et de plans axés sur la croissance économique du Canada, croissance résultant de l'amélioration de la compétitivité de l'industrie canadienne sur le plan international grâce au développement, à l'application et à la commercialisation de la biotechnologie. »

Nature de la biotechnologie

La biotechnologie a trait à l'utilisation d'organismes vivants, ou de parties d'organismes vivants, en vue de la production de biens et de services. Depuis les temps les plus reculés, les humains modifient les caractéristiques de plantes et d'animaux au moyen de la sélection progressive afin d'obtenir les traits qu'ils désirent, de même qu'ils utilisent des micro-organismes afin de produire des aliments tels que le pain et la bière.

Une révolution biotechnologique a débuté dans les années 70 et 80, lorsque les scientifiques ont découvert la façon précise de modifier la structure génétique des organismes vivants. Cette découverte a transformé la biologie, science jusque-là fondée sur l'observation, en une science interventionniste. La mise au point de puissantes techniques biologiques permet maintenant de produire des médicaments thérapeutiques et des protéines biopharmaceutiques humaines rares en quantité suffisante pour pouvoir traiter un grand nombre de malades. En outre, l'application aux végétaux des techniques de transfert de gènes permet de mettre au point des espèces résistant aux maladies de même que des espèces qui exigent moins de pesticides, qui connaissent une meilleure croissance dans des conditions de stress et qui possèdent de meilleures caractéristiques du point de vue alimentaire.

L'application des nouvelles techniques biologiques aux cellules animales a mené à la production d'anticorps monoclonaux à des fins de diagnostic, à l'amélioration des vaccins destinés aux humains et aux animaux ainsi qu'à la culture des cellules de la peau et des autres organes.

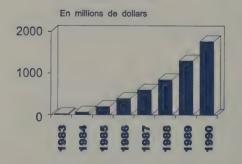
En dehors des laboratoires, l'utilisation de la biotechnologie est en train de transformer la façon d'évaluer les possibilités de croissance des secteurs de l'aquiculture, de l'agriculture, des aliments et boissons, de l'exploitation minière, de l'énergie, des produits chimiques et de la forêt. La biotechnologie s'annonce aussi très prometteuse au chapitre de la protection de l'environnement. Parmi les applications possibles dans ce domaine, mentionnons : la bioréparation des lieux jugés dangereux, la transformation des déchets en énergie et les techniques de fabrication de produits chimiques et de pâtes et papiers ayant une incidence minimale sur l'environnement, de même que, dans les secteurs agricole et forestier, la mise au point d'espèces végétales nécessitant moins d'engrais et de produits antiparasitaires.

Le progrès technologique rapide suscité par la biotechnologie représente à la fois des possibilités et une menace pour l'économie canadienne. Les possibilités résident dans l'utilisation éventuelle de ces technologies pour le renforcement de l'économie, notamment dans les industries des ressources. De même, la biotechnologie constitue une solution de rechange aux techniques de fabrication de produits chimiques synthétiques, qui peuvent avoir des conséquences négatives sur la santé humaine et sur l'environnement. Par contre, il existe un risque réel que le Canada prenne du retard sur d'autres pays qui concentrent déjà leurs efforts sur l'acquisition de nouveaux avantages concurrentiels par l'utilisation de la biotechnologie.

Concurrence internationale

La biotechnologie revêt désormais une telle importance pour certains secteurs clés d'une économie moderne que ni les entreprises ni les États ne peuvent se permettre d'en faire fi. Par conséquent, de nombreux gouvernements s'emploient actuellement à élaborer des politiques et des programmes de biotechnologie intégrés afin d'avoir l'assurance de pouvoir en tirer tous les avantages aux plans du renouveau industriel, de la création d'emplois et du progrès social.

Recombinaisons génétiques in vitro et hybridomes



Ventes de produits de la biotechnologie aux États-Unis, de 1983 à 1990.
Source: Office of Science and Technology Policy. Imprimé avec la permission du President's Council on Competitiveness.

ACTIVITÉ INTERNATIONALE

Aux États-Unis:

- 1 100 entreprises travaillent dans un secteur de la biotechnologie;
- En 1990, les ventes de l'industrie américaine de la biotechnologie ont doublé par rapport à l'année précédente et quadruplé par rapport à 1988.
- L'an dernier, le produit des ventes s'élevait à 2,9 milliards de dollars et il devrait avoir plus que doublé d'icl deux ans;
- Dans dix ans, les ventes de produits de biotechnologie devraient atteindre un niveau vingt fois supérieur à celui d'aujourd'hui.
- Les exportations actuelles de produits biotechnologiques atteignent environ 600 millions de dollars, soit 19 p. 100 du total des ventes dans ce secteur.

Le President's Council on Competitiveness des États-Unis a récemment publié un rapport sur la politique nationale sur la biotechnologie (National Biotechnology Policy), qui définissait quatre importants domaines de réglementation : le soutien aux sciences et à la technologie, l'établissement de la réglementation en fonction des risques pour la santé et la sécurité du public, l'accès aux biens d'infrastructure et aux ressources financières, puis la protection de la propriété intellectuelle.

Au Japon:

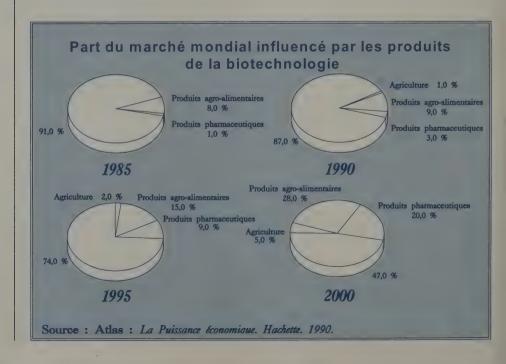
- En 1989, les dépenses en recherche sur les sciences de la vie se chiffraient à environ 8,9 milliards de dollars américains. L'industrie avait investi 51 p. 100 de cette somme, les universités 35,3 p. 100 et les centres de recherche de l'État 13,7 p. 100.
- Les principaux champs de recherche étaient la médecine, les biomécanismes et les fonctions, la protection de l'environnement et les ressources alimentaires.
- En avril 1992, le ministère japonais du Commerce international et de l'Industrie lancera un programme de sept ans pour l'élaboration de micro-organismes servant à décomposer les polluants.

La Communauté européenne (CE) a récemment préparé une stratégie de politique qui contient des recommandations visant la promotion du caractère concurrentiel des activités industrielles fondées sur la biotechnologie. La CE considère la protection insuffisante des brevets, la fragmentation du marché commun et la mauvaise réputation de la biotechnologie comme les principales menaces à sa future capacité d'être concurrentielle. Dans le cadre de sa nouvelle politique, la CE s'engage à éliminer le chevauchement des règlements sectoriels et horizontaux et recommande l'établissement d'un cadre juridique général amélioré.

Pour créer un climat propice à l'exploitation commerciale de la technologie, les gouvernements des pays ont mis l'accent sur quatre priorités :

- soutien de la recherche fondamentale afin d'assurer un flot continu de compétences et de technologies;
- aide à l'industrie pour la R-D préconcurrentielle;
- protection de la propriété intellectuelle;
- mise en place d'un cadre réglementaire qui incite les entreprises de biotechnologie à investir au pays.

En réglementant l'élaboration des produits de la biotechnologie, les gouvernements se sont rendu compte qu'un régime de réglementation vague ou inutilement restrictif et déphasé par rapport à celui des autres pays entraîne la fuite à l'étranger des investissements dans la recherche, le développement et la production commerciale. Aux États-Unis, la biotechnologie donne lieu à l'élaboration de nouveaux produits dans un certain nombre de secteurs, principalement ceux des produits biopharmaceutiques et des diagnostics. Toutefois, certaines entreprises américaines de produits chimiques agricoles déploient des efforts importants afin de mettre au point des plantes obtenues par génie génétique, tandis que l'on est à établir des entreprises qui se consacreront à l'élaboration et à l'exploitation de techniques de bioréparation pour la gestion et le traitement des déchets, un marché en pleine expansion.



Les Japonais ont l'habitude de considérer la recherche dans une perspective à long terme; la R-D en biotechnologie ne fait pas exception à la règle. En outre, bien que le gouvernement japonais appuie activement la recherche en biotechnologie, la recherche industrielle dans ce domaine est en grande partie financée par le secteur privé, notamment par des entreprises bien connues des secteurs japonais de la sidérurgie, de l'électronique et des banques, qui voient dans cette recherche des possibilités d'expansion.

Dans les pays de l'Europe de l'Ouest, la recherche suit à peu près le même modèle qu'aux États-Unis, l'accent étant mis sur l'élaboration de produits biopharmaceutiques destinés aux humains, l'amélioration des variétés de végétaux et les méthodes biologiques de lutte contre les parasites. L'utilisation de techniques biologiques de pointe afin de produire des forêts de qualité supérieure progresse rapidement dans les pays scandinaves, ce qui, du point de vue de la concurrence, constituera un nouveau défi pour l'industrie forestière canadienne.

Toutefois, les délais d'élaboration plus longs que prévu, l'enregistrement des produits de la biotechnologie de même les incertitudes liées à la protection de la propriété intellectuelle posent des problèmes. Au niveau international, le nombre d'entreprises ayant élaboré des produits qui ont procuré un rendement important des investissements demeure relativement faible, compte tenu du nombre d'entreprises qui se consacrent activement à la biotechnologie. Cependant, étant donné qu'un nombre croissant de produits sont sur le point d'être homologués, la commercialisation de la biotechnologie semble sur le point de connaître la croissance accélérée prévue depuis longtemps. Il est par conséquent impérieux d'instaurer au Canada un climat qui permette à l'industrie de la biotechnologie de faire face à la concurrence internationale.

Éléments essentiels à la réussite commerciale

Le CCNB a relevé cinq domaines (examinés en détail ci-dessous) où l'intervention des secteurs public et privé est prioritaire au Canada. D'autre part, le Comité reconnaît que les industries canadiennes qui s'efforcent de commercialiser la biotechnologie éprouvent d'autres besoins, notamment celui d'avoir un porte-parole puissant afin d'intervenir dans des dossiers de nature générale, comme la protection de la propriété intellectuelle et les exigences réglementaires, au pays et à l'étranger. Ces autres besoins n'ont pas été examinés au cours de la présente phase des travaux du Comité.

Ressources financières

Pour qu'une opération commerciale soit une réussite, il faut pouvoir faire franchir à un produit ou à une idée toutes les étapes, depuis la conception initiale jusqu'à la mise en marché, et distribuer ce produit avec succès. Une entreprise peut acquérir cette capacité par elle-même ou en s'associant avec d'autres entreprises, mais dans un cas comme dans l'autre, il faut des

ressources financières suffisantes. Le Comité du CCNST chargé du financement de l'innovation industrielle a examiné la question dans le rapport qu'il a présenté au Premier ministre en 1990.

Le CCNB appuie les recommandations du CCNST (Annexe III) et demande qu'il y soit donné suite de façon prioritaire. Le Comité a en outre relevé des problèmes de financement propres à la commercialisation de la biotechnologie. La présente section expose ces problèmes et indique les recommandations du Comité.

Le Canada est grandement désavantagé par rapport aux autres grands pays industrialisés qui favorisent une action vigoureuse et cohérente en faveur de la biotechnologie. De par la nature même du développement industriel qu'a connu le Canada et compte tenu du fait que sa croissance économique repose sur les industries des ressources, les plus grands conglomérats canadiens sont concentrés dans des secteurs cycliques fondés sur l'exploitation des ressources, où les bénéfices proviennent surtout des produits de base, à marges bénéficiaires réduites et à volumes de production élevés. N'ayant pas su voir que leur compétitivité future dépend de la recherche de pointe, un grand nombre de ces entreprises n'ont pas investi de manière significative dans la mise au point de nouvelles technologies. Par contre, les entreprises de pays comme le Japon, les États-Unis, la France et la Grande-Bretagne, dont la production est plus diversifiée, ou qui offrent des produits de haut de gamme, tels des produits chimiques à usage pharmaceutique, possèdent des assises financières plus solides qui leur permettent de financer la recherche à long terme sur les produits de la biotechnologie, entre autres.

Malgré le fait qu'au Canada la R-D ne peut compter sur des ressources financières comme il s'en trouve aux États-Unis ou au Japon, certaines des techniques sont à la fine pointe du progrès. Toutefois, rares sont les entreprises canadiennes de biotechnologie qui sont allées sur le marché boursier, et la plupart ne possèdent pas les ressources financières suffisantes pour pouvoir commercialiser avec succès un produit issu de leurs propres technologies ou de celles élaborées dans des universités ou dans d'autres établissements de recherche. Un grand nombre de gens d'affaires canadiens se sont d'ailleurs vus obligés, pour assurer la survie ou l'expansion de leur entreprise, de vendre une partie de leur technologie propre ou des titres de participation à des investisseurs étrangers, perdant ainsi le contrôle de leur technologie, voire de leur entreprise elle-même.

Un certain nombre de petites et de moyennes entreprises canadiennes de biotechnologie ont été formées uniquement avec du capital de risque ou grâce à une aide gouvernementale combinée à du capital de risque. Or, le rendement de ces entreprises est variable. Par conséquent, lorsqu'elles cherchent à obtenir du financement pour une deuxième ou une troisième fois, elles ont plus ou moins de succès. Vu les coûts élevés et les longs délais qu'entraîne le lancement réussi de produits sur le marché, les sociétés de capital de risque sont moins portées à investir dans la biotechnologie, de sorte

que les petites entreprises sont aujourd'hui presque incapables d'avoir accès à de tels capitaux au Canada.

LA COURSE AUX CAPITAUX

Des travaux de recherche menés par une entreprise canadienne d'une importante multinationale américaine comportaient d'excellentes possibilités de commercialisation. Des plans de création d'une compagnie séparée ont été établis et deux partenaires canadiens choisis. La nouvelle entreprise a vu le jour et les partenaires canadiens ont accepté d'investir des capitaux. La société américaine s'est immédiatement retirée, provoquant une insuffisance des capitaux de lancement.

Les partenaires restants ont réussi à obtenir une contribution de 1 million de dollars canadiens du CNRC en vue du transfert de technologie d'une université, mais n'ont pas réussi à trouver d'autres investisseurs en passant par leurs propres filières au Canada. Une bonne partie du capital de lancement ayant été dépensée, les partenaires initiaux se sont opposés à investir davantage et ont embauché une société américaine de placement pour lever des fonds. Toutes les sources canadiennes de financement ont été sollicitées, mais sans résultat. Cinq organismes étrangers (trois européens et deux américains) étaient intéressés, sans qu'il ne soit toutefois possible de conclure une entente satisfaisante.

Les partenaires ont décidé de vendre; la société de placement transmis une offre sérieuse (des États-Unis) mais, contre toute attente, le marché a échoué car la société soumissionnaire a été elle-même vendue. Les partenaires se sont réorganisés, ils ont réduit les activités et le personnel. Ils ont restreint la portée des activités de recherches et décidé de s'orienter vers les services de recherche. La réorganisation a entraîné des revenus de 1 million de dollars tirés de contrats de recherche. Une nouvelle tentative pour obtenir le soutien du gouvernement canadien à des conditions acceptables s'est soldée par un échec. Les revenus tirés des contrats ne couvraient pas les dépenses. Une deuxième société de placement engagée pour évaluer l'entreprise signalait d'excellents débouchés si cette dernière augmentait ses investissements. Aucun investisseur canadien ne se manifesta.

En outre, au cours des cinq dernières années, le directeur général de la société avait consacré plus de la moitié de son temps à chercher des sources de financement.

Le secteur canadien du capital de risque a progressivement délaissé le financement initial de projets de haute technologie pour se concentrer davantage sur le financement ultérieur, qui comporte moins de risques. En outre, les gestionnaires de capitaux de risque ne possèdent pas le personnel nécessaire pour gérer convenablement les investissements dans de jeunes entreprises de biotechnologie. Par opposition, il existe aux États-Unis au moins 60 sociétés de capital de risque ayant déjà investi dans des entreprises qui se concentrent sur l'élaboration de produits de la biotechnologie.

D'ailleurs, ce sont les sociétés qui ont investi dans de telles entreprises alors qu'elles en étaient à leurs premiers stades qui manifestent la plus grande satisfaction à l'égard des résultats obtenus. La difficulté d'accès aux capitaux oblige les entreprises canadiennes de biotechnologie à chercher du financement à l'étranger, ce qui les expose plus tard à des prises de contrôle. Bien qu'il faille s'attendre à des regroupements d'entreprises dans ce domaine, comme c'est le cas dans d'autres pays, il serait malheureux qu'au Canada ce phénomène soit principalement engendré par l'absence de capitaux d'origine canadienne.

Afin de répondre au besoin pressant d'un financement adéquat pour la commercialisation de la biotechnologie au Canada, il est recommandé que :

- le gouvernement du Canada accorde une grande priorité à la mise en œuvre des recommandations du Comité du CCNST chargé du financement de l'innovation industrielle (Annexe III), et plus spécialement les recommandations numéros un et trois, concernant l'impôt sur les gains de capital et l'établissement d'un fonds de partage des risques;
- le secteur de la biotechnologie, avec l'appui d'ISTC, consulte les milieux financiers au sujet des changements à apporter aux politiques gouvernementales et des entreprises privées afin d'instaurer un climat qui permettrait de constituer des fonds de 30 à 50 millions de dollars qui seraient investis dans de petites entreprises de biotechnologie;
- dans le cadre de son plan d'action, le Conseil des ministres des Sciences et de la Technologie favorise la constitution de fonds provinciaux de développement de la biotechnologie, qui seraient établis à la fois par les gouvernements des provinces et le secteur privé; ces fonds auraient pour but de venir en aide aux entreprises au stade de l'élaboration des activités de commercialisation.

Ressources humaines

Les chances de succès d'une entreprise de biotechnologie sont semblables, à bien des égards, pour la plupart des entreprises des autres secteurs des technologies de pointe. Après avoir obtenu un premier financement, l'entreprise doit se doter d'un solide plan d'entreprise, concentrer ses efforts sur l'élaboration et la commercialisation de ses premiers produits et arrêter une stratégie afin de ménager ses capitaux. Toutefois, étant donné qu'il faut compter un plus long délai entre la conception et la commercialisation pour les produits de la biotechnologie que pour ceux de nombreux autres secteurs des technologies de pointe, il est essentiel que les dirigeants des entreprises de biotechnologie planifient plusieurs années à l'avance et se dotent de stratégies de refinancement longtemps avant d'avoir besoin de nouveaux capitaux.

Une différence de taille a trait à la réglementation des produits et des procédés issus de la biotechnologie. Il importe que les entreprises planifient soigneusement les répercussions financières des diverses phases ainsi que les incertitudes inhérentes à la réglementation existante.

Un grande nombre de scientifiques qui lancent une entreprise de biotechnologie pour la première fois ne possèdent ni l'expérience ni la formation nécessaires pour exercer les fonctions de gestion essentielles à leur succès. Leur entreprise risque donc d'adopter des stratégies commerciales inadaptées à la biotechnologie. Cette insuffisance de compétence en gestion entraîne également des difficultés d'accès aux capitaux. Les sociétés nord-américaines de capital de risque ne sont plus disposées à investir dans une nouvelle entreprise ne reposant que sur la présence d'un excellent chercheur et la qualité de ses recherches. Il faut absolument posséder une équipe de gestion pour susciter la confiance des investisseurs de même que pour assurer le contrôle financier de l'entreprise, l'expansion des marchés et les autres activités nécessaires pour transformer de nouvelles idées en produits rentables.

Afin de satisfaire à la nécessité de gestionnaires qualifiés pour créer de nouvelles entreprises fondées sur la biotechnologie, le Comité recommande que :

- le secteur privé et ISTC déterminent les mécanismes par lesquels les entreprises de biotechnologie pourraient accroître leurs compétences en gestion; parmi ces mécanismes, il pourrait notamment y avoir des cours spéciaux ainsi que le jumelage de nouveaux entrepreneurs ou de nouvelles entreprises avec des gestionnaires d'expérience provenant d'entreprises établies;
- l'Association des Universités et Collèges du Canada examine les programmes des écoles d'études commerciales et instaure un processus de changement destiné à mettre davantage l'accent sur la gestion des entreprises de haute technologie, notamment les petites entreprises, les entreprises qui démarrent et les entreprises en croissance, ainsi que sur la gestion de la technologie dans tous les types d'entreprises;
- les universités élargissent les cours de sciences et de génie en y intégrant les questions commerciales, d'environnement et de réglementation propres à chaque discipline.

Comme c'est le cas pour les autres technologies de pointe, la croissance de la biotechnologie au Canada est tributaire de la disponibilité de personnel professionnel et technique qualifié ainsi que de spécialistes de la réglementation. Au début des années 80, les nouveaux groupes de recherche et les petites entreprises de biotechnologie étaient obligés d'embaucher leur personnel scientifique à l'extérieur du Canada. Ces scientifiques, parmi lesquels se trouvaient des Canadiens rapatriés, provenaient des quatre coins du monde.

La présence d'un nombre suffisant de chercheurs qualifiés pour l'industrie, les organismes de réglementation et les universités est étroitement liée à la qualité du milieu. De récentes études ont démontré que le Canada, les États-Unis, la Grande-Bretagne et les pays de l'Europe de l'Ouest peuvent s'attendre à une pénurie de scientifiques et d'ingénieurs qualifiés au cours de la prochaine décennie. Pour que les entreprises et les pays demeurent concurrentiels, il faudra que la main-d'œuvre puisse franchir les frontières aussi facilement et rapidement que les produits et l'information.

Du choix que les pays et les entreprises feront à l'égard de ce phénomène dépendra leur capacité de demeurer concurrentiels dans la nouvelle économie mondiale. L'une des solutions réside dans le renforcement de la recherche au Canada afin de convaincre les jeunes Canadiens de faire carrière dans les disciplines scientifiques. Or, le Canada est incapable à l'heure actuelle de conserver un nombre suffisant de spécialistes des sciences biomédicales, en particulier, pour satisfaire aux besoins de ses universités. En outre, les entreprises de biotechnologie ont besoin de gestionnaires techniques et de gestionnaires de production qualifiés. Par conséquent, le défi des années 90 consistera à élaborer des politiques d'immigration qui permettent de satisfaire aux exigences de la compétitivité internationale et qui facilitent l'immigration des scientifiques et des gestionnaires hautement qualifiés dont ont besoin les entreprises et les universités canadiennes qui font de la biotechnologie.

Afin d'assurer la réserve de scientifiques et de gestionnaires spécialisés dont ont besoin les universités et les entreprises qui se consacrent à la biotechnologie, le Comité recommande que :

- les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir un milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;
- qu'Emploi et Immigration Canada modifie ses procédures afin d'assurer l'entrée rapide et facile au Canada des personnes possédant des compétences spécialisées, lorsque l'industrie et les universités canadiennes considèrent l'embauche de ces personnes comme prioritaire pour le développement de leurs activités de biotechnologie; et qu'Emploi et Immigration Canada assure également l'entrée rapide et facile au pays de la famille immédiate des personnes ainsi embauchées.

UNE RECHERCHE DE DEUX ANS

Une importante entreprise canadienne de produits biopharmaceutiques était à la recherche d'un vice-président de la recherche et du développement clinique pour diriger l'ensemble des activités d'élaboration de produits pour la commercialisation. Les services d'une agence de recrutement de cadres ont été retenus après que la sélection de candidats dans le réseau des cadres de l'entreprise au Canada et aux États-Unis se soit avérée infructueuse. La préférence allait être accordée aux Canadiens, qu'ils soient au pays ou à l'étranger. Au cours des neuf mois subséquents, environ 15 candidats ont été interviewés. Quelques-uns étaient des Canadiens travaillant dans l'industrie pharmaceutique américaine. L'entreprise n'a pas réussi à attirer ces candidats, principalement en raison du régime fiscal plus lourd que celui des États-Unis. Les candidats non canadiens ne répondaient pas aux exigences ou n'étaient pas intéressés à venir au pays.

Après près d'un an de recherche, deux candidats américains ont été repérés, interviewés et ont manifesté un intérêt sérieux. Le poste avait été annoncé à la grandeur du pays, sans succès. Les deux candidats américains demandaient le statut de résident permanent pour deux raisons : les conjoints pouvaient trouver un emploi et poursuivre leur propre carrière; de plus, ils obtenaient in sécurité d'emploi et de résidence au-delà des deux années prévues par le permis de travail.

L'un des deux candidats avait un jeune enfant atteint d'un handicap stabilisé. Emploi et Immigration Canada (EIC) a signalé que cette situation rendait difficile, sinon impossible, l'octroi du statut de résident permanent au candidat. En ce qui concerne le deuxième candidat, les communications avec EIC furent brouillées parce que les dossiers de l'entreprise avaient été transférés à un autre bureau d'EIC; Enfin, l'entreprise a été informée que la demande de statut de résident permanent prendrait 12 mois à traiter et que l'autorisation n'était pas garantie. EIC a accepté d'accorder au candidat un permis de travail de deux ans après avoir négocié des ententes permanentes avec l'entreprise, si toutefois le statut de résident permanent n'était pas accordé.

Après un an d'effort, le candidat s'est joint aux effectifs de l'entreprise; il a affirmé avoir été chaleureusement accueilli par un agent canadien de l'immigration et être entré au pays sans encombre!

La fermentation est une méthode de production courante en biotechnologie. Très sensible au milieu ambiant et aux contaminants traces, ce processus est parfois difficile à contrôler et exige d'être contrôlé par des techniciens spécialisés. Bien qu'il soit difficile de prédire avec exactitude la demande de techniciens possédant les compétences appropriées, on estime à une dizaine par année le nombre de techniciens ayant des chances de se trouver un emploi au Canada au cours des cinq prochaines années. L'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC assure actuellement, dans le cadre d'une opération ponctuelle, la formation des employés de ses entreprises clientes. L'Institut serait d'ailleurs disposé à élaborer un programme de formation approprié, si la demande était suffisante. Idéalement, un tel

programme serait accrédité, afin que les stagiaires acquièrent une compétence reconnue et adaptée aux besoins des entreprises de biotechnologie. Les programmes d'enseignement coopératif pourraient également être élargis de façon à s'assortir de stages pratiques dans des installations de fermentation commerciales à l'étranger.

Afin de satisfaire à la demande croissante de main-d'œuvre spécialisée dans le domaine des procédés biotechnologiques, le Comité recommande que :

- les universités, le gouvernement et l'industrie s'efforcent de maintenir un milieu professionnel attrayant pour les scientifiques au Canada;
- les établissements existants, tels l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC et l'Alberta Research Council, élaborent des programmes de formation de techniciens en fermentation et de techniciens spécialisés dans le traitement en aval, en collaboration avec une université ou un collège communautaire ainsi qu'avec des entreprises de biotechnologie, afin d'assurer à ces techniciens une accréditation reconnue.

Réglementation

En biotechnologie, la satisfaction des exigences réglementaires constitue un facteur d'importance capitale ayant des répercussions sur les délais et les coûts de commercialisation des produits. Les entreprises de biotechnologie admettent la nécessité de règlements afin de protéger la santé et la sécurité des travailleurs et des consommateurs ainsi que l'environnement. Le CCNB a montré dans son troisième rapport (1987-1988) l'importance critique de la réglementation pour la production et l'utilisation commerciales des produits de la biotechnologie. Comme l'indique ce rapport, pour que des activités commerciales fondées sur la biotechnologie soient rentables à l'échelle internationale, il faut un système de réglementation qui suscite la confiance de la population, qui soit justifié du point de vue économique, qui permette la planification à long terme des activités d'élaboration et de commercialisation, qui assure la compatibilité des produits à l'échelle internationale, qui soit assez polyvalent pour permettre les évolutions, qui clarifie les compétences et évite les doubles emplois, qui soit fondé sur les principes d'évaluation des risques, qui définisse les responsabilités relatives à la gestion des risques et qui s'inspire des conseils de scientifiques indépendants.

Au Canada, l'administration de la plupart des exigences réglementaires touchant les produits de la biotechnologie relève de deux ministères : Agriculture Canada et Santé et Bien-être social Canada. Ces ministères réglementent les produits de la biotechnologie en s'inspirant de la législation qui existe dans leurs domaines de responsabilité respectifs. En 1988, la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* a donné à Environnement Canada le pouvoir de réglementer les produits de la biotechnologie non visés par d'autres lois. Environnement Canada et Santé et Bien-être social Canada s'emploient tous les deux, en ce moment, à établir le règlement devant

accompagner cette loi. Deux séries de consultations auprès des intéressés ont déjà eu lieu au sujet du règlement proposé.

Au chapitre des exigences réglementaires, les entreprises qui se livrent à la commercialisation de la biotechnologie au Canada ont trois grandes préoccupations :

- la clarification des domaines de responsabilité respectifs des ministères de réglementation;
- le traitement rapide et non équivoque des nouveaux produits;
- l'établissement de protocoles d'essai clairs.

Les entreprises consultées ont fait remarquer qu'un des principaux obstacles à la commercialisation de la biotechnologie réside dans le fait que la réglementation des nouveaux produits se fait au cas par cas, ce qui exige l'établissement d'un protocole différent pour chaque produit. Pour les entreprises qui s'apprêtent à lancer un produit sur le marché, cette façon de procéder entraîne des retards et des coûts importants, et accapare le personnel.

Afin de réduire les frais et la main-d'œuvre industrielle qu'exige un système d'homologation au cas par cas, le Comité recommande que :

les nouveaux produits fondés sur l'utilisation d'organismes vivants et de procédés biologiques, spécialement ceux destinés à la protection de l'environnement, soient réglementés en fonction de la catégorie de risque que le produit pourrait présenter pour les humains et pour l'environnement, plutôt qu'en fonction de l'hypothèse que chaque produit ou procédé d'origine biologique présente forcément un risque.

La plupart des nouveaux produits dont les entreprises de biotechnologie cherchent à obtenir l'homologation sont des produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Il s'agit de médicaments biologiques, dont la réglementation relève de Santé et Bien-être social Canada. Il faut posséder une licence pour produire des produits biopharmaceutiques, de même qu'il faut obtenir un « Avis de conformité » pour pouvoir les vendre au Canada. Ces médicaments doivent être fabriqués dans des installations construites selon les normes des bonnes techniques de fabrication et inspectées par des responsables de Santé et Bien-être Canada avant l'entrée en production et à chaque année par la suite.

Étant donné que les produits biopharmaceutiques sont des produits biochimiques complexes, leur puissance peut varier. Chaque lot d'un médicament doit par conséquent être soumis à des essais approfondis. De plus, en raison du caractère nouveau et de la complexité des produits de la biotechnologie, ainsi que de l'absence d'une masse de connaissances préalables, les protocoles d'essais sont plus complexes que pour les autres

produits pharmaceutiques, d'où des exigences plus rigoureuses au chapitre des essais et des examens. Les organismes fédéraux de réglementation sont donc confrontés à une charge de travail accrue, de sorte que les délais de délivrance des avis de conformité sont plus longs que d'ordinaire. Cette situation s'est aggravée à la suite des compressions de personnel effectuées à Santé et Bien-être social Canada au printemps de 1991. Pour les nouvelles entreprises qui procèdent au lancement de leurs premiers produits biopharmaceutiques sur le marché, ces longs délais signifient des difficultés financières accrues, voire la faillite.

Afin d'éliminer les retards dans l'homologation des nouveaux produits biopharmaceutiques, le Comité recommande que :

Santé et Bien-être social Canada accorde, de façon urgente, la priorité à l'accroissement du personnel professionnel et technique affecté à l'évaluation des nouveaux produits biopharmaceutiques.

Au niveau fédéral, c'est Agriculture Canada qui est le principal responsable de la réglementation des produits de biotechnologie agricoles. C'est ce ministère qui délivre les permis pour les nouveaux végétaux, les produits antiparasitaires biologiques, les fourrages, les vaccins et les produits biologiques à usage vétérinaire. En 1988, le Ministère a traité 16 demandes de permis relativement à des produits de la biotechnologie. En 1991, ce nombre était passé à 160. D'après les renseignements obtenus récemment du Ministère, le nombre d'employés permanents affectés au traitement de ces demandes est insuffisant. En outre, et en dépit du fait que les entreprises se montrent disposées à accepter la tarification des services, les ressources affectées à la réglementation ne semblent pas admettre le fait qu'il faut posséder des compétences scientifiques dans des domaines nouveaux, tels les animaux transgéniques et la fabrication de produits biopharmaceutiques au moyen de végétaux.

Pour élaborer les règlements nécessaires et traiter le nombre croissant de présentations, le Comité recommande que :

Agriculture Canada se voie accorder le pouvoir d'accroître le nombre d'employés permanents possédant les compétences nécessaires pour entreprendre la recherche essentielle et traiter les présentations liées aux biotechnologies d'une manière accélérée.

C'est le Sous-groupe interministériel de la sécurité et de la réglementation de la biotechnologie qui, au Canada, est chargé de coordonner les interventions fédérales, fédérales-provinciales et internationales en ce qui a trait à l'harmonisation de la réglementation sur les produits de la biotechnologie. Ce sous-groupe relève du Comité interministériel de la biotechnologie, que préside ISTC.

Afin d'assurer l'instauration d'un climat propice aux investissements dans des établissements de recherche, de développement et de production au

Canada, et pour que les administrations fédérale, provinciales et municipales adoptent des approches cohérentes à l'égard de la réglementation des produits de la biotechnologie, le Comité recommande que :

les organismes fédéraux, provinciaux et municipaux chargés de réglementer la production et l'utilisation des produits et des procédés issus de la biotechnologie s'emploient à harmoniser leurs exigences et leurs méthodes d'évaluation avec celles des organismes correspondants des États-Unis et d'Europe ainsi qu'à assurer la reconnaissance mutuelle des systèmes d'homologation entre les différents pays. Il conviendrait en outre que les organismes en cause publient à chaque année un rapport sur les progrès réalisés par rapport à l'harmonisation de leurs exigences avec celles des États-Unis et de l'Europe.

Protection de la propriété intellectuelle

La protection des inventions par un brevet est devenue une question importante pour les sociétés désireuses de commercialiser la biotechnologie. Nombre des principaux brevets accordés à ce jour ont trait aux agents thérapeutiques destinés aux humains et aux produits à l'aide de levures ou de bactéries issues du génie génétique, aux techniques propres à une opération particulière telle la technique ELISA pour la détection des anticorps monoclonaux, et à l'isolation et l'emploi des enzymes ou d'autres produits chimiques destinés à des techniques ou opérations particulières.

Sur le plan international, des brevets ont été accordés pour des bactéries, d'autres organismes unicellulaires et des isolats de cellules d'animaux ou de plantes capables de produire des substances biochimiques particulières ou élaborés génétiquement pour produire un composé ou une gamme de composés brevetés.

Au Canada, les méthodes en vigueur au bureau des brevets interdisent les organismes multicellulaires. De plus, *La Loi sur les brevets* interdit le dépôt de micro-organismes à l'appui d'une demande de brevet. Par conséquent, il est difficile de déposer une demande de brevet canadien complète pour une invention liée à un micro-organisme. Au Canada, la protection de telles inventions par un brevet est donc inexistante.

Le bureau des brevets (Direction générale de la propriété intellectuelle, brevets, marques de commerce, droit d'auteur et des dessins industriels du ministère des Consommateurs et des Sociétés) s'attend à pouvoir corriger la situation avant la fin de 1991, en proposant une modification à la Loi actuelle, afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires. Cette modification pavera ainsi la voie à la signature par le Canada du traité de Budapest, un accord international qui reconnaît la validité de tels dépôts à l'appui d'une demande de brevet. Tant que le Canada n'aura pas admis cette validité, les inventeurs désireux de breveter de nouveaux micro-organismes au Canada seront désavantagés par rapport à leurs concurrents des autres pays.

RETARD DES BREVETS

Au bureau des brevets, les retards risquent d'avoir de graves répercussions sur la planification commerciale des entreprises canadiennes.

Une entreprise torontoise du secteur biomédical avait les mains liées en ce qui concernait une demande de brevet qui avait été abandonnée en Europe et accordée avec des restrictions aux États-Unis, et pour laquelle l'entreprise japonaise n'avait plus aucun intérêt au Japon, à cause des retards dans le traitement des demandes.

L'entreprise a découvert un nouvel usage thérapeutique à un produit chimique existant. L'entreprise estimait que le produit ne pouvait pas être breveté comme tel. Toutefois, une recherche a révélé qu'une entreprise japonaise avait déposé une demande de brevet pour le produit chimique au Japon, au Canada, aux États-Unis et en Europe, sans restriction à l'égard du procédé de fabrication ni de l'emploi du produit.

Le brevet avait été accordé aux États-Unis, mais ne conférait que des droit restreints, sans grande conséquence sur les projets de l'entreprise canadienne. La demande européenne avait été publiée trois ans plus tôt, mais avait été abandonnée par la suite. En raison de la lenteur du système canadien d'examen des demandes, la demande canadienne n'avait pas encore été examinée, mais des recherches avaient révélé qu'elle était encore en attente.

Par conséquent, l'entreprise canadienne ne savait pas si l'entreprise japonaise allait réellement abandonner sa demande ou si l'examen éventuel de cette dernière n'allait pas réduire considérablement la portée de la demande de l'entreprise canadienne. Les demandes publiées en Europe étaient générales et englobaient tous les usages du produit chimique comme tel. De telles demandes étaient peut-être irrecevables et l'entreprise japonaise semblait avoir admis ce fait en abandonnant la demande européenne. L'entreprise canadienne ne pouvait savoir al la société japonaise n'allait pas plus tard retrouver son intérêt pour l'obtention d'un brevet général à l'égard du produit chimique comme tel, lorsque l'entreprise canadienne allait publier ses données sur le nouvel usage thérapeutique prometteur du produit. Il ne semblait pas indiqué de communiquer avec les Japonais pour leur demander s'ils entendaient maintenir leur demande de brevet au Canada.

Pour que les inventeurs Canadiens de biotechnologies soient sur un pied d'égalité avec ceux des autres pays, le Comité recommande que :

le ministre des Consommateurs et des Sociétés poursuive, avec l'industrie, les progrès réalisés aux termes de la Loi C-22 en vue de l'harmonisation de la législation canadienne sur les brevets avec celle des autres pays industrialisés, dans le cadre de l'intensification des efforts de R-D au Canada;

le ministre des Consommateurs et des Sociétés dépose sans plus tarder une modification à la *Loi sur les brevets* afin de permettre le dépôt de formes de vie unicellulaires à l'appui de demandes de brevets au Canada et qu'il donne suite à cette mesure en signant le Traité de Budapest.

Au Canada, il faut au moins quatre ans pour traiter une demande de brevet portant sur la biotechnologie. Selon les responsables du bureau des brevets, les délais de traitement des demandes sont semblables à ceux des États-Unis. Toutefois, les États-Unis prennent actuellement des mesures énergiques pour réduire ces délais, en embauchant un grand nombre de nouveaux évaluateurs.

Nombre de raisons expliquent la situation actuelle au Canada. Les entreprises savent qu'en biotechnologie, il est essentiel de breveter les inventions issues de technologies importantes. Par conséquent, il y a dépôt de nombreuses demandes de brevets à l'égard de nouveaux procédés et produits de la biotechnologie. Bien que le bureau canadien des brevets dispose maintenant de plus de personnel pour traiter le nombre croissant de demandes de brevets dans le domaine de la biotechnologie, il n'est pas en mesure de répondre entièrement aux besoins de l'industrie en raison des contraintes de la dotation. La situation perdure même si le bureau des brevets tire des profits du travail qu'il accomplit et qu'il pourrait couvrir le coût du personnel supplémentaire à même ses recettes. Il importe également de consacrer de nouvelles ressources à la publication de données sur les cas en suspens et les demandes en cours de traitement, afin que les entreprises canadiennes puissent prévoir les embûches avant que des brevets en biotechnologie ne soient accordés.

Le budget fédéral de 1991 proposait que le bureau des brevets devienne un organisme gouvernemental indépendant. Toutefois, il n'est pas assuré que cette mesure permette au bureau de recruter le personnel pour traiter sans retard les demandes de protection de toutes les formes de propriété intellectuelle, même si les recettes du bureau couvrent le coût du personnel supplémentaire.

Afin de réduire les délais de traitement des demandes de brevets portant sur la biotechnologie au Canada, le Comité recommande que :

☐ le gouvernement fédéral prenne, de façon urgente, les mesures nécessaires pour que le bureau des brevets devienne un organisme indépendant et qu'il recrute un personnel suffisant pour pouvoir traiter les demandes de protection de la propriété intellectuelle sans retard indu.

UN RETARD DE 50 ANS

Le 21 mars 1990, les statistiques du bureau canadien des brevets pour la biotechnologie montraient que :

- il y avait encore 2 500 cas en attente le 1^{er} janvier 1990;
- la plus vieille demande en suspens remontait au 21 décembre 1979, et la plus vieille demande n'ayant pas encore été étudiée, au 29 août 1984;
- 334 brevets avaient été émis entre janvier 1979 et mai 1988;
- en moyenne, 35,15 brevets sont émis à chaque année:
- en moyenne, 2 demandes sont abandonnées par année (fondé sur le taux d'abandon de 5,8 p. 100 de 1989);
- en moyenne, 37 demandes par année ont été traitées entre janvier 1979 et mai 1988.

En se fondant sur le chiffre de 50 demandes étudiées par année, le temps nécessaire pour l'étude des demandes qui se sont accumulées est de 50 ans.

Source : Consommateurs et Sociétés Canada, Direction générale de la propriété intellectuelle, brevets, marques de commerce, droit d'auteur et des dessins industriels, (bureau des brevets).

En 1990, le Canada a adopté la *Loi sur la protection des obtentions végétales* pour permettre aux producteurs de nouvelles essences végétales de détenir les droits exclusifs et de toucher des redevances lorsque ces essences sont vendues au Canada ou dans des pays où des droits semblables existent. Le CCNB félicite le gouvernement du Canada pour avoir adopté une loi si importante, qui devrait stimuler considérablement le développement de la biotechnologie des plantes à des fins commerciales au Canada.

Conformément à la Loi, Agriculture Canada a établi un Bureau de la protection des obtentions végétales et nommé un commissaire à la protection des obtentions végétales; le Ministère a également formé un comité consultatif qui participera à l'élaboration des règlements d'application de la Loi. A ce jour, la rédaction des règlements proposés pour le canola, les chrysanthèmes, les pommes de terre, les roses, les fèves soya et le blé est en cours.

Tel qu'indiqué dans la section du présent rapport sur les forêts, la biotechnologie permet la production et la propagation d'essences de conifères

de qualité supérieure pour rétablir les peuples forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte. Toutefois, il faut pouvoir garantir aux producteurs de ces essences qu'elles peuvent être protégées aux termes de la Loi avant que leur production ne soit viable sur le plan commercial.

Afin d'assurer, à l'égard des obtentions végétales, l'élaboration dans les meilleurs délais d'un règlement simple, qui permette d'accorder rapidement une protection à l'égard d'essences d'arbres de qualité supérieure, le Comité recommande que :

Agriculture Canada et Forêts Canada accordent une grande priorité à la promulgation des descripteurs et des caractéristiques des essences d'arbres, des grains et des oléagineuses revêtant une importance économique pour le Canada, aux fins de la Loi sur la protection des obtentions végétales.

Infrastructure de recherche scientifique

Partant du principe de la concurrence et de l'évaluation par les pairs sur le plan international, le gouvernement canadien a financé, avec des collaborateurs de l'industrie, l'établissement de réseaux nationaux de centres d'excellence. Le fait qu'environ 40 p. 100 des réseaux subventionnés travaillent à la recherche dans le domaine de la biotechnologie indique sans équivoque le dynamisme du Canada dans cette spécialité. Le CCNB félicite le gouvernement d'avoir pris cette initiative et insiste sur l'importance de ces réseaux de recherche pour la croissance de la biotechnologie au Canada.

Afin que les résultats des recherches menées dans les réseaux nationaux de centres d'excellence donnent lieu à l'établissement d'entreprises canadiennes et procurent des avantages économiques au Canada, le Comité recommande que :

le Conseil national de recherches en sciences et en génie examine, avec ISTC, l'étendue des rapports et de la collaboration entre les réseaux de centres d'excellence liés à la biotechnologie et l'industrie canadienne, afin de s'assurer que les mesures les plus efficaces possible soient prises pour que les résultats des nouvelles recherches débouchent sur des applications commerciales, conformément à l'esprit initial du programme.

FINANCEMENT INADÉQUAT

Les chercheurs du Hospital for Sick Children de Toronto ont reçu des subventions de recherche de deux réseaux de centres d'excellence. Pour que cette recherche ait lieu, il fallait davantage d'espace. Il n'y avait pas de fonds de rénovation non plus. Enfin, on trouva de l'espace dans une pièce auparavant réservée à l'animalerie. Néanmoins, les seuls fonds disponibles devaient être puisés dans le budget de fonctionnement de l'institut de recherche, et à la condition de remettre à plus tard l'achat d'une important appareil dont un autre service avait besoin, et en annulant l'embauche d'un nouveau professeur.

Le département de génétique médicale de l'Université de Toronto avait besoin d'un commis pour gérer et vérifier la comptabilité des subventions. Il n'y avait pas d'argent pour pourvoir un tel poste. Des fonds n'ont été trouvés que parce qu'un professeur avait eu la chance d'obtenir un soutien salarial partiel pour une période trois ans. Lorsque cette subvention se terminera, il n'y aura encore une fois plus d'argent pour rémunérer une personne chargée de la gestion des subventions, ce qui représente un risque réel de mauvaise gestion des fonds publics.

Dans un grand institut de recherche apparenté à l'Université de Toronto, un appareil important servant à la séparation des types de cellules du système immunitaire atteignait la fin de sa vie utile. Il fallait 200 000 \$ pour remplacer l'appareil; Il était impossible de se procurer cet argent de quelque source que ce soit et l'établissement ne disposait d'aucun surplus à ses budgets de fonctionnement. Par conséquent, le jeune scientifique dont la recherche dépendait de l'appareil en question n'avait d'autre choix que de chercher un emploi ailleurs, aux États-Unis, où les fonds étalent suffisants pour acquérir cet appareil.

Un récent rapport, préparé pour le compte de la Société royale du Canada, indique que la capacité des universités de produire de nouvelles connaissances dépend largement de l'infrastructure de soutien à la recherche. Depuis quelques années, le financement accordé par les provinces étant inférieur au taux d'inflation, les universités ont dû réduire les dépenses consacrées à l'infrastructure. Ce resserrement survient à un moment où le coût de l'équipement et des services a augmenté et où les normes relatives à l'environnement de travail, aux soins des animaux et aux autres activités de recherche ont été relevées.

En 1982, l'Association canadienne du personnel administratif universitaire a effectué une étude sur les coûts indirects au Canada. Cette étude à démontré que les coûts indirects (équipement, maintenance, services techniques spéciaux, services de secrétariat pour la publication des résultats, autres) liés à la recherche scientifique représentent 47 p. 100 des coûts directs de la recherche (fournitures, équipement, déplacements, techniciens, autres). Toutefois, le calcul des coûts indirects ne tenait pas compte de la

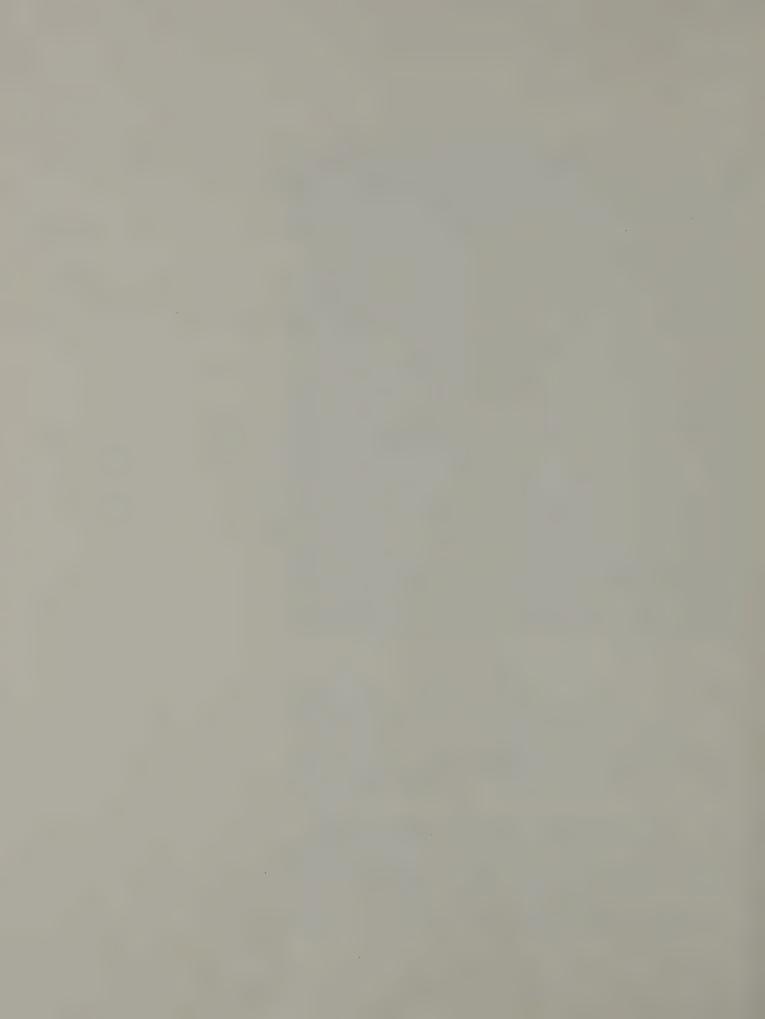
dépréciation des édifices et de l'équipement, ni du temps consacré à la recherche par les universitaires. L'inclusion de ces coûts porte la proportion des coûts indirects de la recherche scientifique dans les universités canadiennes à 89 p. 100 des coûts directs.

Afin d'assurer le soutien économique de la biotechnologie commerciale, le Comité recommande que :

le gouvernement fédéral et celui des provinces, de même que le secteur privé, assument les coûts indirects de la recherche appuyée par les conseils de subventions, à un taux qui sera établi au moyen de consultations avec les établissements touchés.

Un porte-parole énergique de l'industrie

Bien que le secteur public influence le climat lié à une exploitation commerciale fructueuse de la biotechnologie, l'industrie a un rôle prépondérant à jouer. Ce rôle exige une représentation forte et unanime des intérêts canadiens sur les plan national et international. Le CCNB presse les industries qui participent à l'exploitation commerciale des produits et des services liés à la biotechnologie d'unir leurs efforts pour susciter un lobbying vigoureux afin de résoudre les questions dans le domaine au Canada. Une représentation énergique de l'industrie aurait une influence positive sur l'application de la biotechnologie à des fins commerciales au Canada.



Application de la biotechnologie au Canada : Possibilités sectorielles

Introduction

Les sections suivantes décrivent ce que le CCNB croit être des débouchés commerciaux importants dans des domaines de compétence canadienne en biotechnologie, de même que les stratégies proposées pour acquérir la capacité industrielle propre à l'exploitation de ces débouchés.

Forêts

Les forêts canadiennes représentent l'actif visible le plus important au pays; elles couvrent une superficie de 997 millions d'hectares. Le quart de cette superficie, soit 244 millions d'hectares, est prêt à la récolte; environ un million d'hectares, soit 0,4 p. 100, fait l'objet d'une récolte chaque année. Les provinces possèdent 87 p. 100 des terres forestières et louent une partie de ces terres à des entreprises forestières pour des périodes qui varient d'une province à l'autre. En 1989, la vente des produits de l'industrie atteignait 40 milliards de dollars; les ventes à l'étranger se sont traduites par un surplus de la balance commerciale de près de 20 milliards pour les produits forestiers.

Il existe trois grands domaines de ce secteur où les entreprises canadiennes pourraient bénéficier de l'application de la biotechnologie : les pâtes et papiers, la régénération des forêts ayant fait l'objet d'une récolte et la protection des ressources forestières nouvelles et existantes.

Dans le passé, l'industrie des pâtes et papiers appliquait des méthodes de blanchiment chimique pour obtenir des produits du papier de qualité supérieure. Depuis quelques années, les résidus chimiques de ces procédés sont soupçonnés de poser un danger pour l'environnement et les humains. La nouvelle technologie enzymatique permet de réduire considérablement l'emploi d'agents chimiques de blanchiment dans les opérations de dépulpage et il semble que les entreprises seront éventuellement obligées, sous la pression du public soucieux de protéger l'environnement, d'adopter cette technologie. De plus, les économies d'énergie réalisées au moyen du traitement biologique préalable aux opérations mécaniques de dépulpage contribueront largement à rehausser le caractère concurrentiel du produit final.

Deux groupes de recherche canadiens et d'autres groupes dans le monde, y compris des entreprises finlandaises, japonaises et américaines, effectuent des recherches sérieuses dans le domaine.

Les données sur l'application de la biotechnologie aux problèmes de traitement des déchets industriels, y compris ceux de l'industrie des pâtes et papiers, figurent dans la section du présent rapport sur le traitement des déchets. Le traitement biologique des effluents industriels représente un important débouché pour l'application commerciale de la biotechnologie.

Les forêts qui fournissent les matières premières du secteur appartiennent majoritairement aux provinces. Elles sont louées à des entreprises, qui peuvent effectuer la récolte à des conditions très différentes d'une province à l'autre. Toutes les provinces propriétaires de peuples forestiers importants prêts à la récolte exigent des entreprises qu'elles régénèrent ou rétablissent les peuples forestiers des terres ayant fait l'objet d'une récolte, dans des délais précis. Toutefois, seules deux provinces exigent des locataires qu'ils absorbent les coûts de reboisement. Souvent, les droits de location des terres forestières ne sont accordés que pour une période de cinq ans. Puisqu'il faut au bas mot entre 60 et 80 ans à un arbre pour passer de l'état de jeune plant à celui d'arbre prêt à la récolte commerciale, l'on comprend facilement que les entreprises ne s'intéressent pas au reboisement.

Afin d'obtenir la participation des grandes entreprises forestières au rétablissement des peuples forestiers sur les terres ayant fait l'objet d'une récolte, le Comité recommande que :

le ministre des Forêts, ses homologues provinciaux ainsi que l'industrie forestière examinent les politiques actuelles portant sur l'extension des droits de location et y apportent des changements qui fassent en sorte que les entreprises forestières aient intérêt, du point de vue commercial, à utiliser des essences d'arbres améliorées par génie génétique pour la régénération des forêts.

Un certain nombre de laboratoires canadiens poursuivent des recherches intensives sur les techniques de reboisement. Des scientifiques canadiens et suédois ont réussi à élaborer une technique appelée embryogénèse somatique, qui permet la culture de cellules d'arbres choisies pour leurs propriétés générales de croissance exceptionnelles. Cette technique permet de produire rapidement des milliers d'arbres améliorés sur le plan génétique et de reboiser les terres ayant fait l'objet d'une récolte. Des travaux ont été entrepris pour élaborer des techniques d'encapsulation des germes obtenus à partir de ce processus, afin de produire des semences entièrement artificielles. Le programme canadien de culture cellulaire est actuellement à la fine pointe de la recherche mondiale dans ce domaine.

Forêts Canada, l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC, le British Columbia Research Institute et certaines universités canadiennes effectuent d'importants travaux de recherche sur les divers aspects de la culture tissulaire d'essences forestières et leur propagation massive. Dans le cadre de l'élaboration et de la commercialisation de techniques de culture tissulaire d'essences forestières, il importe que les divers groupes en cause unissent leurs efforts afin d'élaborer des techniques informatisées qui permettent de réduire ou d'éliminer de nombreuses étapes travaillistiques du processus de propagation. Pour ce faire, il est essentiel de coordonner étroitement les efforts de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière. Toutefois, malgré l'importante percée que représente l'embryogénèse somatique, les organismes provinciaux doivent encore évaluer cette technique et sa capacité de produire des essences

d'arbres améliorées par génie génétique, dans le but d'améliorer le rendement de la fibre et de garantir la diversité génétique nécessaire.

Afin d'accélérer l'évaluation commerciale et l'introduction d'essences d'arbres améliorées au moyen des techniques de l'embryogénèse somatique, le Comité recommande que :

- Forêts Canada organise un exposé de ses techniques et de leurs possibilités commerciales à l'intention du Comité des sous-ministres du Conseil canadien des ministres des Forêts, en vue de l'élaboration de plans fédéraux-provinciaux pour la réalisation de deux projets pilotes de démonstration des nouvelles techniques de régénération des forêts, l'un au Nouveau-Brunswick et l'autre en Colombie-Britannique;
- dans chacune des provinces, à commencer par la Colombie-Britannique et le Nouveau-Brunswick, soit constitué un groupe de travail formé de représentants de Forêts Canada, des ministères provinciaux des Forêts et de l'industrie forestière, et qui aurait pour mandat d'élaborer des modifications à la législation existante et aux lois habilitantes afin d'accélérer l'application de l'embryogénèse somatique liée à la régénération des forêts.

La protection contre les parasites des ressources forestières nouvelles et existantes représentera un facteur critique pour le maintien de leur viabilité écologique et économique. Cette protection doit tenir compte de considérations environnementales. Les chercheurs de Forêts Canada élaborent actuellement des techniques de pointe de lutte biologique efficace contre les parasites pour remplacer les traitements chimiques synthétiques. A l'heure actuelle, des négociations sont en cours pour reloger à Sault-Ste-Marie, en Ontario, une entreprise américaine spécialisée dans la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites forestiers, afin de tirer parti des techniques élaborées au laboratoire de recherche local de Forêts Canada.

Afin de stimuler l'implantation au Canada d'une industrie de calibre mondial fondée sur la production de moyens biologiques de lutte contre les parasites forestiers, le Comité recommande que :

☐ Forêts Canada, en collaboration avec ISTC et le secteur privé, favorise les efforts visant à commercialiser la recherche de pointe sur les moyens biologiques de lutte contre les parasites des forêts.

L'amélioration d'essences de conifères et l'emploi d'organismes naturels et modifiés sur le plan génétique par l'industrie des produits forestiers aura des répercussions positives appréciables sur tout le secteur. Ces progrès soulignent l'importance des recommandations énoncées dans la section du présent rapport sur la propriété intellectuelle à propos des brevets accordés pour des micro-organismes et la protection des essences forestières améliorées, aux termes de la *Loi sur la protection des obtentions végétales*.

Traitement des déchets

S'appuyant sur les recommandations qui lui ont été soumises, le Comité a conclu que, appliquée au traitement des déchets, la biotechnologie trouvera son marché le plus vaste dans le traitement des eaux usées. Des 56 milliards de dollars américains consacrés au traitement des déchets en 1988, environ 60 p. 100 de cette somme est allée à la lutte contre la pollution de l'eau. Le Canada ne dispose pas de statistiques à jour sur les dépenses dans ce domaine, mais les techniques de traitement des eaux usées peuvent s'appliquer dans beaucoup de domaines de compétence. Les dépenses pour l'application de la biotechnologie au traitement des déchets représentaient 17 p. 100 (8,5 milliards de dollars américains) des coûts de traitement des déchets aux États-Unis et environ 90 p. 100 du traitement des eaux usées.

A mesure que la population de nombreux pays se préoccupe davantage de l'environnement, les exigences à ce chapitre se font plus pressantes et incitent fortement les politiciens à adopter la législation nécessaire pour encourager le traitement des effluents industriels. Au Canada, la qualité des eaux usées, dont le traitement relève en grande partie de l'industrie et des municipalités, est devenue une grande préoccupation. Alors que la législation progresse rapidement, l'élaboration de procédés améliorés de traitement des eaux usées piétine.

Au Canada, lorsque les entreprises et les municipalités sont confrontées à un problème de traitement des eaux usées ou qu'elles recherchent une technique qui améliorera le fonctionnement des installations existantes, elles retiennent habituellement les services d'une entreprise d'ingénieurs-conseils. Environ une douzaine de ces entreprises se spécialisent dans la conception d'installations de traitement des eaux usées. Parmi elles, seulement deux ou trois mènent de façon active leurs propres programmes de recherche. De plus, un nombre comparable d'entreprises et d'associations industrielles parraine la recherche sur les solutions biologiques aux grands problèmes de pollution industrielle. Puisque les nouveaux systèmes de traitement n'ont généralement pas été mis à l'essai, les ingénieurs-conseils hésitent à les employer et continuent de recommander des techniques moins récentes mais éprouvées, au détriment de nouvelles solutions novatrices.

En outre, les autorités municipales ne prennent généralement pas une part active à l'élaboration de techniques améliorées de traitement des eaux usées. Elles se fient elles aussi aux techniques éprouvées et aux ingénieurs-conseils.

Le Canada possède deux centres de recherche financés par le gouvernement fédéral et dont les activités portent sur l'application de la biotechnologie au traitement des effluents municipaux et industriels. Au Centre canadien des eaux intérieures, à Burlington, en Ontario, le Centre de traitement des eaux usées travaille activement dans ce domaine et aimerait étendre son programme de biotechnologie. A l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC à Montréal, une équipe de chercheurs travaille depuis de nombreuses années dans ce domaine. Les compétences acquises

par le personnel du CNRC complètent, dans certains cas, celles du Centre de traitement des eaux usées. Mais il semble y avoir un manque de coordination entre les programmes des deux organismes. Par conséquent, le risque de double emploi des activités et du personnel de recherche est élevé. De plus, les deux établissements éprouvent de la difficulté à obtenir les fonds pour démontrer les nouvelles technologies dans un contexte commercial.

Les membres du Comité ont longuement discuté avec le personnel du Centre de traitement des eaux usées de la possibilité d'en faire un établissement appartenant à l'État mais exploité par le secteur privé. Dans le cadre de cette initiative, le Centre a le mandat de commercialiser la technologie et la compétence élaborées par ses chercheurs. Le CCNB appuie entièrement cette initiative et presse le gouvernement de faire tout ce qui est possible pour en garantir le succès, puisqu'il pourrait s'agir d'un excellent modèle d'exploitation de certains laboratoires de l'État dans l'avenir.

Soulignons que l'intensification de la recherche sur l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées ne générerait pas immédiatement des bénéfices pour le Centre. Par conséquent, il est essentiel de prévoir un soutien financier accru pour poursuivre l'élaboration et la démonstration de telles techniques en tant qu'objectif national.

Le CCNB est convaincu que le Canada dispose de personnes compétentes et d'installations de premier ordre qui lui permettraient de jouer le rôle de chef de file dans le domaine. De plus, fort de ses recherches, le Comité ne doute pas que la technologie élaborée ou améliorée au Canada trouvera un marché mondial prêt à la recevoir, à mesure que les normes environnementales continuent de se resserrer. Le Comité a donc formulé une proposition afin de promouvoir le rôle de chef de file du Canada dans l'élaboration de biotechnologies commerciales appliquées au traitement des eaux usées.

Afin d'assurer la coordination des efforts déployés au Canada pour soutenir le développement commercial des biotechnologies pour le traitement des effluents municipaux et industriels, le Comité recommande que :

- soit constitué un réseau de recherche calqué sur le modèle des réseaux nationaux de centres d'excellence et à l'égard duquel le Centre de traitement des eaux usées de Burlington, en Ontario, jouerait le rôle de pivot et de centre de compétence national pour ce qui est de la démonstration de l'application de la biotechnologie au traitement des eaux usées;
- ☐ Environnement Canada fournisse au Centre de traitement des eaux usées, en plus de son budget de fonctionnement normal, la somme de trois millions de dollars par année pendant cinq ans en vue de l'élaboration et de la démonstration d'applications de la biotechnologie dans le traitement des effluents industriels et municipaux;

- soit nommé un conseil consultatif formé de représentants de l'industrie, des gouvernements et des universités, qui aurait pour mandat de conseiller le Centre ainsi que le CNRC sur les priorités à retenir et les projets de recherche à réaliser afin d'accélérer la mise au point d'applications industrielles de la biotechnologie pour le traitement des eaux usées;
- que soit formé un comité interministériel fédéral, dont la présidence serait assumée par le Centre de traitement des eaux usées et qui aurait pour mandat de coordonner les activités de R-D des laboratoires du gouvernement fédéral travaillant dans ce domaine.

Agriculture et alimentation

En 1988, l'agriculture et la production, le conditionnement et la distribution des aliments représentaient 4,5 p. 100 du produit national brut (PNB), et la valeur des exportations atteignait 10,2 milliards de dollars. Le blé, l'orge, les oléagineuses et la viande se trouvaient parmi les principaux produits d'exportation.

Dans le secteur agricole, la biotechnologie peut bénéficier à tous les aspects de l'agriculture et de l'élevage. Les techniques de génie génétique peuvent améliorer les caractéristiques normales de croissance de diverses cultures, notamment l'augmentation des récoltes, la résistance aux maladies, l'adaptation à des conditions environnementales plus variées par l'amélioration de la tolérance à la sécheresse et au froid, une meilleure résistance aux parasites et la création de nouveaux produits à l'aide de plants modifiés.

Dans la lutte contre les maladies qui attaquent constamment le bétail, comme la septicémie hémorragique et la diarrhée virale des bovins, l'application de la biotechnologie a déjà permis de produire de nouveaux vaccins plus efficaces. Ces progrès bénéficieront aux fermiers du Canada et du monde entier. Ils devraient également rapporter des bénéfices financiers aux chercheurs canadiens et aux entreprises qui ont participé à leur réalisation.

Parce qu'un secteur agricole vigoureux est un facteur important d'une économie concurrentielle et malgré la manipulation politique généralisée des prix agricoles aux moyens de subventions nationales, le Canada ne peut se permettre de tirer de l'arrière par rapport à ses grands partenaires commerciaux internationaux dans le domaine de l'élaboration et de la commercialisation de nouvelles cultures, de l'amélioration des produits de l'élevage et des progrès de la technologie de l'alimentation. Il importe de reconnaître la nécessité, pour les intérêts à long terme du Canada, d'entreprendre un vaste programme de recherche en biotechnologie dans le domaine de l'agriculture et de maintenir une base agricole concurrentielle à l'échelle internationale. Il est tout aussi important d'admettre que dans le cas de beaucoup de cultures, les entreprises de semences seraient incapables de

rentabiliser à elles seules leurs investissements dans la R-D. C'est particulièrement vrai dans le cas des cultures intensives, à prix unitaire faible, comme l'orge fourragère, l'avoine et d'autres cultures semblables, et les cultures spéciales à faible rendement comme les légumineuses, qui jouent un rôle important dans la rotation des cultures sur beaucoup de terres arables au Canada. Dans de telles situations, il faut soutenir la recherche effectuée dans le secteur public et insister sur la formation d'un corps de chercheurs suffisant et sur l'affectation de fonds aux domaines prioritaires du développement végétatif. Dans ces domaines, Agriculture Canada peut jouer le rôle de chef de file et de coordonnateur à l'égard des besoins en recherche à long terme, et éviter de devenir un concurrent de l'industrie des semences foraines.

Le Comité a relevé des possibilités prometteuses d'application de la biotechnologie en vue de soutenir la croissance à moyen et à long terme de l'agriculture canadienne et ce, dans un certain nombre de domaines.

Citons en exemple la meilleure résistance du blé d'hiver cultivé dans les Prairies. Avec des essences de blé d'hiver plus résistantes, il serait possible de multiplier par huit la superficie des terres ensemencées avec du blé d'hiver. Ce dernier présente des avantages, notamment au chapitre de la conservation du sol et des problèmes de sécheresse et de salinité, par rapport au blé de printemps, qu'il remplacerait. Pour les fermiers, si la superficie de culture du blé d'hiver n'était que quadruplée, ces avantages représenteraient une augmentation nette des recettes pouvant atteindre 50 millions de dollars par année. L'industrie des semences pourrait aussi augmenter ses revenus de 1,5 à 2 millions de dollars par année. Citons aussi en exemple le canola, une oléagineuse de rapport élevé (1,5 milliard) et de qualité supérieure, qui fait actuellement l'objet de recherches intensives. Pour tirer parti de ces possibilités, il faudra que tous les intervenants coordonnent étroitement les efforts déployés pour la recherche.

Au cours des dernières années, la recherche en agriculture et en alimentation a fait de grands progrès au Canada, dans les laboratoires d'Agriculture Canada, les universités et d'autres centres de recherche du secteur public, notamment à l'Institut de biotechnologie des plantes du CNRC à Saskatoon. Traditionnellement, on doit l'élaboration de nouvelles cultures aux universités et à Agriculture Canada, qui transmettent leurs découvertes aux fermiers par l'intermédiaire de SeCan, un organisme relevant de l'Association canadienne du commerce des semences, plus précisément dans le but de commercialiser les résultats de la recherche menée dans les laboratoires du secteur public. Par le passé, cette méthode de dissémination des nouvelles cultures, combinée aux lacunes en matière de protection des obtentions végétales, a freiné l'élaboration des programmes privés de sélection chez les entreprises canadiennes de semences, ce qui se traduit par l'absence des entreprises de semences canadiennes concurrentielles sur les marchés internationaux.

Dans beaucoup de pays, les grandes entreprises privées de semences se sont établies grâce à leur capacité de créer et de protéger leurs propres essences. Leur établissement à bénéficié à la plupart des grandes cultures au cours des années, grâce à l'élaboration de nouvelles essences à rendement élevé. A long terme, les profits tirés de l'élaboration et de la commercialisation de ces essences a permis à une industrie des semences internationale et indépendante de s'assurer une assise solide et d'être en mesure de produire un éventail plus large de nouvelles cultures à l'aide de la biotechnologie.

S'il ne recourt pas à la biotechnologie pour élaborer une grande variété de cultures perfectionnées, concurrentielles sur le plan commercial et adaptées au climat canadien, le Canada devra subir des conséquences socio-économiques graves. Sans ces progrès continus et sans l'implantation d'une base industrielle capable de commercialiser les résultats de la recherche dans le secteur public, les fermiers canadiens ne pourront faire le poids sur les futurs marchés internationaux et seront obligés de se procurer les produits les plus concurrentiels à l'étranger.

Afin de rationaliser, de coordonner et de concentrer les efforts de recherche des laboratoires d'État et des universités dans les domaines qui offrent les meilleures possibilités d'assurer le succès commercial à long terme nécessaire à l'implantation d'une base industrielle solide pour l'agriculture canadienne, le Comité recommande que :

Agriculture Canada, en tant que principal ministère responsable des activités de R-D en agriculture et en alimentation, entreprenne immédiatement, avec des représentants de l'industrie, une évaluation de la recherche menée dans le secteur public et dans les universités canadiennes; cette évaluation permettrait de déterminer de quelle façon les programmes existants pourraient être coordonnés, en vue d'éliminer les doubles emplois et de fixer les priorités en fonction des secteurs de l'agriculture et de la transformation des aliments qui offrent les plus grandes possibilités commerciales du point de vue de la biotechnologie.

L'application de la biotechnologie aux produits de l'élevage et des soins de santé offre de nombreuses possibilités qui se traduiraient par l'amélioration de la santé du bétail, le maintien de la rentabilité des producteurs de lait et des éleveurs canadiens, et des avantages commerciaux considérables pour les entreprises canadiennes de produits à usage vétérinaire. Quelques équipes de recherche dynamiques ont été formées dans les laboratoires de l'État et des universités. A partir de cette recherche, des entreprises canadiennes élaborent des produits viables sur le plan commercial. Une étude indépendante menée par le Comité indique qu'il existe aux États-Unis un marché prometteur et vaste pour les vaccins perfectionnés destinés aux bovins et aux porcs et d'autres produits de soins aux animaux, et des marchés plus petits en Europe de l'Ouest et en Amérique du Sud. Ces marchés sont accessibles immédiatement aux entreprises canadiennes et à leurs partenaires chargés de la commercialisation sur les marchés internationaux.

L'étude indique également que l'emploi plus efficace de la moulée pour les porcs et les bovins pourrait rapporter des bénéfices financiers substantiels aux fermiers canadiens. Par exemple, une augmentation de 1 p. 100 de l'efficacité de la moulée et de la qualité des carcasses des bovins produirait une augmentation des profits de 27 millions de dollars pour les fermiers. La recherche a démontré que les inoculats bactériens ajoutés à la moulée. appelés probiotiques, peuvent améliorer la santé des animaux et, par conséquent, la rapidité de leur croissance. La coordination de la recherche dans ce domaine pourrait avantager considérablement les fermiers en termes de meilleure utilisation des aliments et d'augmentation du poids des animaux. La commercialisation de cette recherche peut aussi déboucher sur des possibilités alléchantes pour les entreprises canadiennes de produits à usage vétérinaire et de soins aux animaux. L'étude évaluait la valeur du marché global des probiotiques destinés aux porcs et aux bovins à 50 milliards de dollars. En ajoutant des facteurs de pondération qui tiennent compte de toutes les restrictions à l'accès aux marchés, la valeur possible du marché des probiotiques accessible aux entreprises canadiennes est de l'ordre de 4,4 milliards de dollars par année.

Afin de favoriser la commercialisation des probiotiques sur le marché canadien et sur les marchés d'exportation, le Comité recommande que :

Agriculture Canada et tous ceux qui utilisent les probiotiques ou qui s'y intéressent coordonnent leurs efforts afin de faire progresser la science, de façon que les probiotiques puissent être commercialisés.

Tant au pays qu'à l'étranger, l'alimentation est une industrie à volume élevé et à marge de profit réduite. A peu d'exceptions près, les grandes entreprises de l'alimentation possèdent un programme de R-D où le volet recherche est modeste, mais le développement est imposant. Toutefois, il existe des entreprises canadiennes de petite ou moyenne envergure qui élaborent des produits en petite quantité, habituellement à l'aide de techniques éprouvées de purification des enzymes ou des protéines, produits destinés à des marchés spécialisés. Comme par le passé, ces entreprises comptent sur l'accès aux laboratoires de l'État et des universités pour satisfaire à leurs besoins en recherche et en technologie. Puisque la plupart des entreprises en alimentation poursuivent des objectifs individuels et souvent uniques au chapitre de l'élaboration de produits, les avantages à long terme que l'industrie de l'alimentation tirera de la biotechnologie proviendront probablement d'un effort soutenu accordé à la recherche institutionnelle fondamentale et appliquée.

Produits biopharmaceutiques destinés aux humains

Au moment de tracer les grandes lignes de la Stratégie nationale en matière de biotechnologie en 1983, la représentation canadienne au sein de l'industrie pharmaceutique internationale avait peu de poids. Cette situation a motivé la décision de concentrer dans d'autres secteurs les investissements canadiens en biotechnologie. Toutefois, tout au long des années 80, ce secteur est

devenu un élément important de l'industrie canadienne de la biotechnologie, pour deux raisons principales : d'abord, l'excellence des chercheurs en biologie dans le domaine de la santé, puis l'augmentation spectaculaire des dépenses consacrées à la R-D au Canada par les entreprises pharmaceutiques internationales, stimulée par l'amélioration de la législation sur les brevets depuis 1987.

Selon le troisième rapport annuel du Conseil d'examen des prix des médicaments brevetés, les dépenses de recherche effectuées en 1990 par des entreprises pharmaceutiques détenant des brevets atteignaient les 281,3 millions de dollars, c'est-à-dire 8,8 p. 100 des ventes et près du triple des dépenses en 1987. Une partie substantielle de ces dépenses est destinée à la découverte et à l'élaboration de nouveaux produits biopharmaceutiques et à la formation de regroupements stratégiques entre des entreprises pharmaceutiques déjà établies et de nouvelles entreprises canadiennes exploitant la biotechnologie. Le volume élevé de R-D sur les applications de la biotechnologie dans le secteur pharmaceutique international démontre sans équivoque que ce secteur continuera de faire progresser considérablement la biotechnologie dans l'avenir.

Nombre de progrès technologiques ont donné lieu à des brevets importants, par exemple, « la réaction en chaîne à la polymérase » et ont vu l'élaboration de produits de première importance, tels l'activateur tissulaire du plasminogène (TPA) et l'érythropoiétine. Actuellement, le Canada n'assure pas une présence marquante sur la scène internationale, que ce soit dans le domaine des produits pharmaceutiques ou des produits biopharmaceutiques destinés aux humains. Néanmoins, certains progrès encourageants ont été, réalisés dans l'industrie biopharmaceutique naissante; certaines entreprises pharmaceutiques novatrices ont misé sur les investissements et conclu des regroupements fructueux. Il est intéressant de constater que les six entreprises pharmaceutiques les plus importantes au Canada, en termes de nombres d'employés et de revenus générés, se spécialisent dans le domaine de la santé, tout comme les trois entreprises cotées en bourse.

Des arguments irréfutables incitent à continuer de promouvoir le renforcement d'une présence canadienne efficace, surtout dans le domaine des produits biopharmaceutiques. Les investissements en biotechnologie dans l'ensemble du secteur pharmaceutique ont devancé, et de beaucoup, la croissance d'autres applications sectorielles. Compte tenu du rendement alléchant des investissements grâce à des applications fructueuses de la biotechnologie au secteur des produits pharmaceutiques destinés aux humains, cet effort international accru à l'égard des investissements et de la recherche devrait se poursuivre. L'absence du Canada du secteur international des produits biopharmaceutiques aurait des effets négatifs non négligeables sur les progrès éventuels dans d'autres secteurs de l'application de la biotechnologie au Canada et risque de réduire la réserve actuelle de chercheurs professionnels.

Il existe de huit à dix petites ou moyennes entreprises canadiennes spécialisées dans les trousses de diagnostic ou l'élaboration de produits biopharmaceutiques, et qui ont suffisamment d'envergure pour employer un nombre critique d'employés, y compris des chercheurs. Ces entreprises comptent en moyenne de 50 à 100 employés. Il est difficile d'évaluer précisément le nombre d'entreprises plus petites qui en sont probablement au démarrage et qui comptent entre 5 et 20 employés. Beaucoup d'entreprises canadiennes qui commercialisent des trousses de diagnostic des diverses maladies humaines ont déjà des produits sur le marché. Mais aucune de celles qui élaborent des produits biopharmaceutiques destinés aux humains n'a encore commercialisé un seul produit, bien que certaines en soient à l'étape critique des premiers essais cliniques.

Mis à part le coût considérable (entre 100 et 200 millions de dollars selon le produit) des essais cliniques des produits - un obstacle de taille - aucune des entreprises canadiennes de produits biopharmaceutiques n'a construit d'installation de fermentation pour la production des agents. Le coût de construction d'une telle installation satisfaisant aux normes des bonnes pratiques de fabrication pourrait se situer entre 5 et 20 millions de dollars.

Pour faciliter l'enregistrement d'un médicament biopharmaceutique, une fois les essais cliniques terminés, la même installation devrait produire le médicament en vue des essais cliniques et de la mise en marché. Les entreprises peuvent employer les installations de fermentation de l'Institut de recherche en biotechnologie du CNRC pour produire les médicaments biopharmaceutiques destinés aux essais cliniques. Ces installations ne sont pas reconnues par Santé et Bien-être social ni par la Food and Drug Administration des États-Unis au chapitre de la conformité aux normes des bonnes pratiques de fabrication. Par conséquent, les produits ne peuvent servir qu'aux essais précliniques. L'Institut travaille à convertir l'installation pour qu'elle réponde entièrement à ces normes. Une fois les travaux terminés, l'Institut devrait pouvoir conclure des contrats d'utilisation avec les entreprises en vue de la production des médicaments aux fins des essais cliniques. L'ampleur de la demande à l'égard de ce service est encore inconnue.

Quelques entreprises spécialisées dans ce type de recherche prévoient qu'elles auront besoin d'instal·lations répondant aux normes des bonnes pratiques de fabrication d'ici 12 à 18 mois, pour permettre la production de médicaments biopharmaceutiques. Certaines estiment, pour des raisons diverses, qu'il serait préférable pour l'industrie d'acquérir ses propres instal·lations en coopération.

Afin de stimuler l'établissement au Canada, en vue de la production de produits biopharmaceutiques, d'une installation satisfaisant aux normes des bonnes pratiques de fabrication, le Comité recommande que :

l'Association canadienne de l'industrie de la biotechnologie forme un consortium d'entreprises privées en vue de l'établissement, avec l'aide de gouvernement fédéral et de celui des provinces, d'une installation de fermentation de propriété et à gestion communes qui répondrait aux normes des bonnes pratiques de fabrication.

Comité consultatif national de la biotechnologie

Attributions

- 1. Le ministre des Sciences nomme les membres. Ces derniers agissent comme conseillers auprès du Ministre.
- 2. Le Comité se compose d'un président et d'au plus 24 autres membres.
- 3. a) Le président et les membres sont nommés par le Ministre avec un mandat de trois ans, qui peut être renouvelé.
 - b) Le président surveille et dirige le travail du Comité et des personnes nommées pour l'effectuer.
- 4. Le Comité conseille le Ministre sur des questions touchant le maintien de la compétitivité internationale du Canada au chapitre du développement et de l'application de la biotechnologie, de même que sur des questions qui lui sont soumises par le Ministre lui-même. Les questions principales faisant l'objet de conseils comprennent :
 - i) la préparation de plans stratégiques visant l'intégration à court et à long terme de la biotechnologie dans l'industrie, plans qui reconnaissent et exploitent le caractère fondamental et la nature changeante de la technologie;
 - ii) le renforcement des activités scientifiques et technologiques afin de soutenir la croissance de l'industrie et l'application de la technologie;
 - les travaux des autres pays en matière de biotechnologie, de même que les possibilités offertes et les mécanismes que le Canada doit envisager de mettre en place pour favoriser la collaboration internationale dans ce domaine;
 - iv) la politique, les programmes, les règlements et autres mesures de ce genre qui influencent ou peuvent influencer le cours du perfectionnement des ressources industrielles et humaines du secteur de la biotechnologie au Canada.
- 5. Le Comité peut conseiller le Ministre lorsqu'il le juge à propos ou en fait formellement la demande. En outre, un rapport du travail entrepris par le Comité doit être rédigé et présenté peu après la fin de chaque année financière.
- 6. Le Comité, par l'entremise de son président, doit consulter le Ministre une fois l'an au sujet de son plan de travail.

- 7. Le Ministre doit chaque année, moyennant l'obtention du crédit nécessaire, réserver les fonds dont le Comité a besoin pour exécuter son travail.
- 8. Le Comité doit se réunir lorsque que nécessaire pour exécuter son travail, mais pas moins d'une fois l'an. Des sous-comités spéciaux composés des membres peuvent être créés afin de mener des projets particuliers.
- 9. La Direction générale de la politique sur la technologie d'ISTC doit assurer le service de secrétariat.

Énoncé du mandat

Le Comité recommandera au ministre des Sciences l'adoption de politiques et de plans axés sur la croissance économique du Canada, croissance résultant de l'amélioration de la compétitivité de l'industrie canadienne sur le plan international grâce au développement, à l'application et à la commercialisation de la biotechnologie.

Liste des études commandées par le Comité Analyse d'industrie stratégique : la biotechnologie dans le secteur du traitement des déchets. SECOR Inc., octobre 1989. Étude stratégique des possibilités de recherche en biotechnologie pour les cultures spéciales au Canada. Agri Studies Inc., mars 1990. 0 Étude de possibilités stratégiques pour la biotechnologie canadienne dans le secteur des produits de zootechnie. Deloitte & Touche, mars 1990. Identification préliminaire de possibilités stratégiques de mise au point d'inoculants et de produits de lutte biologique au Canada. Deloitte & Touche, mars 1990. La biotechnologie forestière. Document rédigé par Forêts Canada pour le Comité consultatif national de la biotechnologie, septembre 1990. Un profil de l'industrie : applications de la biotechnologie et perspectives dans les secteurs des minéraux et de l'énergie. Document préparé pour le Comité consultatif national de la biotechnologie, par W. (Jeff) Jeffery, Directeur administratif, Conseil canadien de l'industrie minière sur la technologie du Canada et membre du Comité, Ottawa, septembre 1990. La biotechnologie dans l'industrie des pâtes et papiers. Institut canadien de recherches sur les pâtes et papiers, décembre 1990.

Plan d'action national sur la biotechnologie, rapports en deux étapes, par

Peat Marwick Stevenson and Kellogg, août 1991.

Liste des recommandations comprises dans le rapport du Comité du CCNST sur le financement de l'innovation industrielle

1. Gains en capital

Le Comité recommande la modification des règles relatives à l'impôt sur les gains en capital de sorte que les gains tirés de capitaux admissibles conservés pendant plus de trois ans ne soient pas compris dans le revenu personnel pour fins d'impôt.

2. Caisses de retraite

Le Comité recommande l'application d'une pénalité fiscale à l'actif des caisses de retraite qui ne placent pas au moins 1 p. 100 de leur actif dans les petites entreprises admissibles. Si une caisse ne plaçait pas ce 1 p. 100 dans des entreprises admissibles, une pénalité de 10 p. 100 serait imposée au montant non placé. Les entreprises admissibles seraient des sociétés qui font beaucoup de R-D ou des groupes à capital de risque spécialisés dans le financement d'entreprises de haute technologie.

3. Fonds à risque partagé

Le Comité recommande la création d'un fonds national de 1 milliard de dollars. Ce fonds serait financé graduellement par l'État et (ou) par la pénalité sur les caisses de retraite (voir la recommandation 2), et dirigé de façon indépendante de l'État, afin de fournir jusqu'à concurrence de 50 p. 100 aux coûts de l'innovation industrielle pour des projets déterminés proposés par des entreprises en exploitation. L'apport du fonds serait remboursable, à des taux majorés, à même les revenus tirés des ventes éventuelles des produits élaborés et mis en marché.

4. Fonds d'investissement par alignement

Le Comité recommande la création à titre de projet pilote d'un Fonds d'investissement par alignement qui fournirait des apports en capital de la part de l'État directement à des entreprises nouvelles ou petites créées pour l'innovation, apports remboursables. L'État alignerait jusqu'à concurrence de 75 p. 100 des capitaux réunis par des personnes physiques ou morales. L'État financerait la création de ce fonds. Les capitaux seraient accompagnés d'une garantie de bonne exécution sous condition d'innovation. Si cette garantie existait et si certains critères minimums étaient respectés, les capitaux seraient disponibles sans autre vérification.

5. Banque de financement de l'innovation industrielle

Le Comité recommande la création d'un établissement financier qui fournirait des capitaux propres et ferait des prêts à des entreprises à forte proportion technologique. L'État, ou les États, assureraient une certaines partie du financement initial de cette banque. L'établissement financier s'efforcerait d'obtenir des taux de rendement sur ses investissements équivalant à ceux du marché.